



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**"DISEÑO Y APLICACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS DE USO HUMANO EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO
ALFONSO VILLAGÓMEZ"**

Trabajo de titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACEÚTICA

AUTORA: JOSELYN NATHALY HIDALGO ALARCÓN

DIRECTORA: BQF. AIDA ADRIANA MIRANDA BARROS

Riobamba – Ecuador

2021

©2021, Joselyn Nathaly Hidalgo Alarcón

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo las citas bibliográficas del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Joselyn Nathaly Hidalgo Alarcón, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 16 de marzo de 2021



Joselyn Nathaly Hidalgo Alarcón



060417940-8

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de titulación: Tipo: Proyecto de Investigación, **"DISEÑO Y APLICACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ"**, realizado por la señorita: **JOSELYN NATHALY HIDALGO ALARCON**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, Mgs. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> VALERIA ISABEL RODRIGUEZ VINUEZA	2021-03-16
BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MsC. DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN	Digitally signed by AIDA ADRIANA MIRANDA BARROS	2021-03-16
Dr. Fabián Ernesto Arias Arias, PhD. MIEMBRO DEL TRIBUNAL	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> FABIAN ERNESTO	2021-03-16

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación, va dedicado a mi hijo Matias, por ser mi motivación para alcanzar mis sueños, pese a las adversidades, a mis padres Francisco y Janett por ser un pilar fundamental de apoyo en mi formación académica, y moral, a mi tía Leonor por su apoyo incondicional.

Con amor, Joselyn

AGRADECIMIENTO

A Dios por la vida, las oportunidades y la sabiduría para cumplir con mi sueño de ser Bioquímica Farmacéutica.

A mis padres Francisco y Janett por el amor, sacrificio, paciencia, consejos y por creer en mí para lograr mis sueños.

A mi hijo Matias por ser el mejor regalo máspreciado que Dios me dio y la motivación que me impulsa todos los días a salir adelante y me ayuda a ser una mejor persona.

A mi tía Leonor por brindarme su amor incondicional y siempre estar junto a mis padres apoyando en mi crecimiento.

A mis hermanos Gissela y Alan por cuidar de mi Mati cuando no estuve y por darme ánimo y apoyo.

A los docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo de la Escuela Bioquímica y Farmacia que me compartieron sus conocimientos para que sea una excelente profesional en este largo camino.

A mis amigos que elegí como familia durante mi carrera; Cristina, Gysell, Christian, Thalia gracias a por compartir los mejores momentos y anécdotas que quedarán en mí.

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xv
SUMMARY.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	3
Objetivo General.....	3
Objetivos Específicos.....	3

CAPÍTULO I

1.	MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	4
1.1	Antecedentes.....	4
1.1.1	<i>Antecedentes internacionales</i>	4
1.1.2	<i>Antecedentes nacionales</i>	5
1.2	Dispositivos Médicos de Uso Humano.....	6
1.2.1	<i>Definición</i>	6
1.2.2	<i>Clasificación de los Dispositivos Médicos de uso humano</i>	6

1.2.3	<i>Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte</i>	8
1.2.4	<i>Organización</i>	9
1.2.5	<i>Almacenamiento</i>	9
1.2.6	<i>Distribución y Transporte</i>	10
1.2.7	<i>Personal</i>	11
1.2.8	<i>Infraestructura</i>	11
1.2.9	<i>Autoinspecciones</i>	13
1.2.10	<i>Capacitaciones</i>	14
1.2.11	<i>Tecnovigilancia</i>	14

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	16
2.1	Localización del estudio	16
2.2	Tipo y diseño de investigación	16
2.4	Población y muestra	20
2.5	Instrumentos y técnicas de recolección de datos	20
2.5.1	<i>Observación</i>	20
2.5.2	<i>Inventario</i>	20
2.5.3	<i>Lista de chequeo</i>	20
2.5.4	<i>Encuesta</i>	20

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	21
3.1	Evaluación de la situación inicial de la bodega general del HPAV	21
3.1.1	<i>Infraestructura</i>	22
3.1.2	<i>Organización</i>	23
3.1.3	<i>Equipos</i>	28

3.1.4	<i>Personal</i>	29
3.1.5	<i>Documentación</i>	30
3.1.6	<i>Inventario</i>	30
3.1.7	<i>Encuesta</i>	31
3.1.8	<i>Lista de chequeo para la inspección de las condiciones reales del almacenamiento..</i>	34
3.2	Intervención en el proceso de organización y funcionamiento de la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.....	37
3.2.1	<i>Infraestructura</i>	37
3.2.2	<i>Organización de los ambientes de la bodega</i>	37
3.2.3	<i>Personal y capacitación</i>	40
3.2.4	<i>Inventario</i>	40
3.2.5	<i>Documentación</i>	42
3.2.6	<i>Lista de chequeo para la inspección de las condiciones reales del almacenamiento después de la intervención</i>	43
CONCLUSIONES		48
RECOMENDACIONES		49
GLOSARIO		
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2: Procedimientos operativos estándar (POE's) para la bodega general del HPAV....	19
Tabla 2-3: Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de diciembre del 2020	34
Tabla 3-3: Semaforización de Dispositivos médicos	41
Tabla 4-3. Procedimientos Operativos Estándar elaborados	42
Tabla 5-3: Lista de chequeo para la evaluación de la bodega después de la intervención	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al Nivel de riesgo	7
Figura 2-1: Clasificación de los dispositivos médicos según el Nivel de riesgo	7
Figura 3-1: Áreas de bodega	13
Figura 4-2: Imagen satelital del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez	16
Figura 5-3: Condiciones iniciales de la bodega general	22
Figura 6-3: Entrada a la bodega general del H.P.A.V	22
Figura 7-3: Pisos en buen estado y presencia de ventanas	23
Figura 8-3: Áreas inicialmente encontradas en la bodega	24
Figura 9-3: Situaciones encontradas relacionadas con el área de recepción	25
Figura 10-3: Área de cuarentena	25
Figura 11-3: Área de almacenamiento	26
Figura 12-3: Estanterías y pallets en el área de almacenamiento	26
Figura 13-3: Identificación de dispositivos médicos no acorde a la normativa	27
Figura 14-3: Dispositivos médicos con fechas de caducidad prolongadas almacenados	28
Figura 15-3: Termo Higrómetros y Ausencia de extintor	29
Figura 16-3: Áreas identificadas y delimitadas	38
Figura 17-3: Identificación de dispositivos médicos	39
Figura 18-3: Ubicación de dispositivos médicos en pallets y estanterías	39
Figura 19-3: Capacitación al personal de bodega	40

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3: Gráfico de dispositivos médicos de acuerdo a su fecha de caducidad	31
Gráfico 2-3: Análisis de la lista del chequeo antes de la intervención	37
Gráfico 3-3: Semaforización de dispositivos médicos	41
Gráfico 4-3: Análisis de la lista del chequeo después de la intervención	46

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A. Oficio dirigido al Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez

ANEXO B. Oficio de autorización del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez

ANEXO C. Lista de chequeo del Ministerio de Salud

ANEXO D. Encuesta dirigida al personal

ANEXO E. Procedimiento sobre las responsabilidades del personal de bodega del HPAVR

ANEXO F. Procedimiento de recepción de dispositivos médicos

ANEXO G. Procedimiento de almacenamiento de dispositivos médicos

ANEXO H. Registro de asistencia a la capacitación

ANEXO I. Material usado para la capacitación

ABREVIATURAS

OMS..... Organización Mundial de la Salud

OPS..... Organización Panamericana de la Salud

BPADT..... Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

HPAV..... Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez

ARCSA..... Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

POE..... Procedimiento Operativo Estándar

MSP..... Ministerio de Salud Pública

FEFO First expired / First Out

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo diseñar una guía de Procedimientos Operativos Estándar (POE's) para la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos, para la bodega general perteneciente al Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba. La investigación se realizó utilizando algunas herramientas como: observación, inventarios, encuesta, y listas de chequeo y partió del diagnóstico de la situación inicial de las condiciones de la bodega aplicando la lista de chequeo las cuales reflejaron un 57% de cumplimiento y un 43% de incumplimiento asociado a parámetros de infraestructura, organización y documentación. Con esta información se procedió a la intervención en la bodega con acciones correctivas a tomar, en parámetros de infraestructura se sugirió mejoras, en la organización se elaboró un inventario para conocer la cantidad de dispositivos médicos y sus fechas de caducidad, en cuanto a documentación se elaboró POE's para cada proceso realizado en bodega, cotejado con la normativa vigente y adaptado a las necesidades de la bodega general. Como conclusión, se tuvo que después de la intervención mediante la lista de chequeo propuesta por el Ministerio de Salud, se refleja un 87% de cumplimiento evidenciando avances y evolución en varios parámetros establecidos por las normativas que sirvieron como referentes para lograr una correcta aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD) en la bodega general. Se recomienda la presencia de un profesional Bioquímico Farmacéutico de forma permanente en la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez y la aplicación de los Procedimientos Operativos Estándar entregados para garantizar que los procesos que se ejecutan sean de calidad.

Palabras clave: <FARMACIA>, <BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAD)> <ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <INTERVENCIÓN TÉCNICA>, <ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS>

LUIS ALBERTO
CAMINOS
VARGAS

Firmado digitalmente por LUIS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Nombre de reconocimiento
(DN): c=EC, l=RIOBAMBA,
serialNumber=0602766974,
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Fecha: 2021.03.29 13:03:58
-05'00'



0875-DBRAI-UTP-2021

SUMMARY

The aim of this research work was to design a guide of Standard Operating Procedures (SOP's) for the application of Good Storage and Handling Practices (GSP) and distribution of medical devices, for the general warehouse belonging to the Alfonso Villagómez Román Paediatric Hospital of the Alfonso Villagómez Román Paediatric Hospital in the city of Riobamba. The research was carried out using tools such as observation, inventories, surveys and checklists, and was based on a diagnosis of the initial situation of the conditions of the warehouse by applying the checklist, which showed 57% compliance and 43% non-compliance associated with infrastructure, organisation and documentation parameters. With this information, we proceeded to the intervention in the warehouse with corrective actions to be taken, in infrastructure parameters improvements were suggested, in the organisation an inventory was drawn up to know the quantity of medical devices and their In terms of documentation, SOPs were drawn up for each process carried out in the warehouse, cross-checked against current regulations and adapted to the needs of the general warehouse. As in conclusion, it was found that after the intervention, using the checklist proposed by the Ministry of Health, there was an 87% compliance rate is reflected, showing progress and evolution in several parameters established by the regulations that served as a reference to achieve a correct application of good storage and storage practices (GDSP) in the general warehouse. It is recommended that a professional Biochemist-Pharmacist be permanently present in the general warehouse of the Alfonso Villagómez Paediatric Hospital, and the application of the Standard Operating Procedures to ensure that the processes carried out are of high quality.

Key words: <PHARMACY>, <GOOD PRACTICES FOR STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES (BPAD)> <STORAGE OF MEDICAL DEVICES>, <TECHNICAL INTERVENTION>, <STORAGE OF PHARMACEUTICALS>.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha incrementado el uso de dispositivos médicos a nivel mundial en el sector de la salud, como resultado de la innovación de tecnología médica con el objetivo de mejorar el bienestar de la salud del ser humano (Organización Panamericana de la Salud, 2004).

Al ser una herramienta fundamental el uso de dispositivos médicos en la terapéutica del paciente se debe garantizar la seguridad e integridad del mismo. Según la Organización Mundial de la Salud (2010), se debe seleccionar dispositivos de calidad teniendo en cuenta la disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad, así mismo, se debe ejercer un control estricto en su almacenamiento y distribución debido a que el principal problema que puede surgir es la alteración de las propiedades y características físicas, microbiológicas y químicas de los dispositivos médicos, que desencadena la aparición de eventos e incidentes adversos en los pacientes.

Los eventos adversos en el sistema de salud son un problema eminente a nivel mundial y alcanza máxima magnitud en países subdesarrollados como Ecuador, éstos se precisan como la lesión, daño o muerte producidos por una atención insuficiente en salud y que no corresponden a la propia enfermedad, sin embargo, se pueden prevenir cumpliendo las guías, protocolos y normativas vigentes como las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) para Farmacias, estas son normativas que garantizan una adecuada distribución de los dispositivos médicos, así como la conservación de los mismos según la infraestructura del establecimiento de salud y Tecnovigilancia, que se encarga del reporte de eventos e incidentes adversos, ambas tienen el fin de garantizar la seguridad de los pacientes mediante el control de la calidad de los dispositivos médicos usados en los hospitales (Carmona et al., 2017).

Las BPADT a nivel mundial son reguladas por instituciones como la OMS y la OPS, mientras tanto en Ecuador fueron establecidas por la Constitución Política, la Ley Orgánica de Salud y la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador y reguladas por ARCSA y se pueden ajustar a cualquier establecimiento de salud ya que involucran la logística y parámetros como infraestructura, organización, personal y documentación, todo esto para garantizar que los dispositivos médicos sean inocuos, es decir que no causen daño y que cumplan con los parámetros de calidad los cuales deben ser de calidad subestándar según la Organización Mundial de la Salud (Tenelema, 2014).

La realidad que enfrentan muchos establecimientos de salud en el Ecuador al no contar con una guía para la aplicación de BPADT y Tecnovigilancia implica la aparición de varios problemas como dispositivos médicos defectuosos, alterados y cambios en las propiedades de los mismos y como consecuencia de ello se presentan eventos e incidentes adversos que amenazan la seguridad

de los pacientes (ARCSA, 2017a). La cultura para garantizar la seguridad del paciente se ha transformado en el objetivo primordial en los sistemas de salud a nivel mundial, debido a que se establece que anualmente un sinnúmero de pacientes son víctimas de daños, lesiones o muertes como consecuencia de malas prácticas médicas (INVIMA, 2014).

El estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), es la primera publicación sobre incidentes que provoquen daño o fallo durante la asistencia sanitaria, y se realiza a nivel de Latinoamérica y está conformado por Argentina, Costa Rica, Colombia, México y Perú. Este estudio determina que uno de cada diez pacientes hospitalizados sufrirá un incidente o evento que le inducirá daño durante su periodo de hospitalización, lo que es más alarmante es que aproximadamente la mitad de los eventos adversos que causan daño podrían haberse evitado con la aplicación de normativas de cuidado en atención sanitaria como las BPADT y tecnovigilancia (Carmona et al., 2017).

En Ecuador; las BPADT se regulan a través del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos Acuerdo No. 00004872 implementadas por el Ministerio de Salud Pública a través de la Constitución Política, la Ley Orgánica de Salud y la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador, y la tecnovigilancia se regula mediante la Normativa Técnica Sanitaria para Control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV) Resolución 003 en Registro Oficial 957, ambas son regularizadas por la ARCSA con el fin asegurar la calidad e inocuidad de los dispositivos médicos utilizados en los servicios de salud, además de identificar y prevenir la aparición de eventos e incidentes adversos asociados a su uso (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

El Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba trata a un grupo de atención prioritaria al cual pertenecen los niños, niñas y adolescentes, por lo tanto, se debería enfatizar el cuidado en la atención sanitaria para salvaguardar la salud de sus pacientes, con este objetivo se debería elaborar una guía de BPADT de dispositivos médicos mediante la revisión de las normativas vigentes, conjuntamente convendría realizar un ajuste en la logística de su farmacia, así como adecuar las instalaciones, infraestructura y cambios en la organización del personal. Además, se debería realizar un reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos regulados por la normativa técnica de tecnovigilancia para prevenir daños en la salud de los pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo General:

- Diseñar y aplicar una guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

Objetivos Específicos:

- Diagnosticar la situación inicial del manejo de los dispositivos médicos dentro de la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez mediante normativas vigentes e instrumentos de evaluación.
- Estructurar los Procedimientos Operativos Estándar para la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.
- Capacitar al personal de salud encargado del manejo de dispositivos médicos sobre el uso de la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Tecnovigilancia.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1 Antecedentes

1.1.1 Antecedentes internacionales

En la primera mitad del siglo XIX, surge la tecnología médica con la aplicación de dispositivos médicos en atención de la salud, sin embargo, el auge más intenso se dio a partir de los últimos cincuenta años, llegando a considerarlos como instrumentos fundamentales en la atención sanitaria para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con patologías o discapacidades funcionales (Organización Mundial de la Salud, 2012).

La Organización Mundial de la Salud en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud establecen como objetivo primordial mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias mediante las “Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud” que sirven de referencia para los establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos y dispositivos médicos a nivel mundial, constituyéndose como guía técnica para que todos los países elaboren sus propias normativas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos (Anrango Moncayo and Rincón, 2016).

A nivel de América Latina, países como Perú, Colombia, Chile, Argentina y Venezuela han implementado estas directrices para garantizar que los dispositivos médicos usado en el sistema de salud sean de calidad y seguros para los pacientes (Organización Panamericana de la Salud, 2004).

En Perú, el Ministerio de Salud y Previsión Social y la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGIMED) aprueba la R.M. N° 132-2015/MINSA en marzo del 2015 para implementar el “Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros” con el fin de mantener las características óptimas de medicamentos y dispositivos médicos durante el periodo de almacenamiento (MINSA, 2015).

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) realizó un estudio sobre “Evolución de la Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos en Colombia y Proyectado a las Américas” con el objetivo de controlar la calidad de los dispositivos médicos y garantizar que sean seguros para el ser humano (Trujillo, Castañeda and Gutierrez, 2018).

1.1.2 Antecedentes nacionales

En el ámbito nacional, Ecuador fundamentándose en la Constitución en el Art. 363, numeral 7 que establece que el Estado debe garantizar la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, además de regular la producción, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte y utilización de los mismos que incluyen los dispositivos médicos, se instauro el “*Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos*” regulado por la ARCSA (Ministerio de Salud Pública, 2017).

En la ciudad de Quito se realizó una investigación sobre “*Elaboración de una Guía para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en La Empresa Adipharm Express*”, en la cual se evidenció que esta empresa en lo referente a Organización y Personal obtuvo un 75% de cumplimiento, en cuanto a Infraestructura, Equipos y Materiales un valor de 67 %, en la Recepción y Almacenamiento un 89%, en la Distribución y Transporte un 96% y en finalmente en Reclamos, Devoluciones y Retiros del Mercado un 89% de acatamiento de las normativas establecidas fundamentándose en estos resultados se estructuró, la guía para asegurar el cumplimiento de BPADT en la empresa (Anrango Moncayo and Rincón, 2016).

En la ciudad de Riobamba se realizó una investigación sobre “*Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la Bodega del Área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de la Ciudad de Riobamba*” donde el principal objetivo fue lograr la implementación del cumplimiento de la BPADT para brindar una atención médica integral, posteriormente se procedió a la evaluación de capacitación a todo el personal que manipula medicamentos y dispositivos médicos sobre las buenas prácticas de almacenamiento (Gavilanes, 2018).

La autora Paulina Miniguano en su trabajo de investigación titulado “*Evaluación del conocimiento sobre la Aplicación de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Dispositivos Médicos Para Establecimientos De Salud*” en la ciudad de Ambato demostró a través de resultados estadísticos un incremento del conocimiento sobre BPADT en el personal responsable de los dispositivos médicos, ejecutando una comparación entre los datos obtenidos, previo a la capacitación y posterior a la capacitación, evidenciando que se debe mantener en

constantes capacitaciones al personal de salud posterior a la aplicación de los POEs (Miniguano, 2017).

1.2 Dispositivos Médicos de Uso Humano

1.2.1 Definición

- Son todas clase de instrumentos, aparatos, reactivos, implantes productos, software y utensilios destinados a prevenir, detectar, tratar o curar enfermedades, también se le atribuye la función de apoyo, sustitución o modificación de la anatomía o fisiología de los pacientes, además de controlar la concepción (Organización Mundial de la Salud, 2012).
- Los dispositivos médicos son una herramienta primordial en todos los sistemas de salud porque son fundamentales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades de una forma segura y eficaz. Asimismo, los procesos que involucran la planificación, fabricación, adquisición, evaluación, regulación, y la gestión de los dispositivos médicos son procesos complejos, pero esenciales para garantizar la calidad, seguridad y compatibilidad de los mismos en relación con los servicios de salud en los que son manejados (OPS, 2019).
- Los dispositivos médicos de uso humano son todos los artículos, artefactos, instrumentos, equipos o invenciones mecánicas, incluyendo sus elementos, piezas o accesorios, que han sido fabricados, vendidos o recomendados para su uso en el diagnóstico, terapia curativo o paliativo, prevención de una patología, trastorno, el estado físico anormal, tratamiento de los síntomas, para controlar, sustituir, modificar la anatomía o un proceso fisiológico (ARCSA, 2017b).
- Los dispositivos médicos de uso humano son cualquier tipo de instrumento, equipo biomédico, aparato, máquina, software, u otro artefacto semejante o afín, manejado solo o en conjunto, incluyendo sus componentes, elementos, accesorios y programas o aplicaciones informáticas que puedan intervenir en el adecuado manejo propuesto por el fabricante para el uso en seres humanos en el diagnóstico, prevención, supervisión o paliativo de una patología, deficiencia o lesión, para la sustitución, la modificación o a su vez como soporte de una estructura anatómica o proceso fisiológico, para el diagnóstico y control del embarazo. Sin embargo, los dispositivos médicos no desempeñan una acción o actividad terapéutica (INVIMA, 2014).

1.2.2 Clasificación de los Dispositivos Médicos de uso humano

Según la ARCSA, los dispositivos médicos de uso humano, se clasifican según el nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano.

- a) Según el nivel de riesgo: Los dispositivos médicos de uso humano de acuerdo al nivel de riesgo se diferencian cuatro niveles; el nivel I corresponde al Riesgo más bajo, nivel II Riesgo Moderado Bajo, nivel III Riesgo moderado alto y el Nivel IV que representa el Riesgo Alto (Figura 1-1).

NIVEL DE RIESGO	
Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo
Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo
Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto
Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto

FIGURA 1-1. Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al Nivel de riesgo

Fuente: (ARCSA, 2017b)

- b) De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano: En este sistema de clasificación se encuentra cuatro tipos de dispositivos médicos de uso humano; Dispositivo médico de uso humano activo (DMA), invasivo (DMI), no invasivo (DMNI), para diagnóstico in vitro (DMDIV).

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)
Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI)
Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI)
Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico <i>In vitro</i> (DMDIV)

FIGURA 2-1. Clasificación de los dispositivos médicos por el Nivel de riesgo

Fuente: (ARCSA, 2017b)

Según la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos de México, en la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) se estableció la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano en tres clases:

- Clase I: Dispositivos conocidos durante la práctica médica con seguridad y eficacia comprobada y que por lo general no permanezca en el organismo.

- Clase II: Dispositivos conocidos durante la práctica médica y que pueden tener modificaciones en el material del cual fueron elaborados o en su concentración y progresivamente se introducen en el organismo. Permaneciendo un periodo menor de 30 días.
- Clase III: Dispositivos nuevos o últimamente aceptados en la práctica médica, que se introducen al organismo y pueden permanecer en éste por un periodo mayor a treinta días (Cofepris, 2013).

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA” la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano viene dada por el fabricante de los mismos y se basa en los riesgos potenciales relacionados con el manejo y el posible fallo de los dispositivos con base en la combinación de varios parámetros tales como la duración del contacto con el organismo, grado de invasión y efecto local que produce contra el efecto sistémico que desencadena. De esta manera se evidencian cuatro clases:

- Clase I. Son los dispositivos médicos considerados de bajo riesgo, sometidos a controles generales, éstos no están destinados a proteger o preservar la vida o para una aplicación de especial importancia en la prevención del deterioro de la salud humana y, por lo tanto, no representan un riesgo potencial no razonable de patología o lesión.
- Clase IIA. Son los dispositivos médicos designados como un riesgo moderado, por lo tanto, están sometidos a controles específicos en la etapa de fabricación para demostrar y probar su seguridad y efectividad.
- Clase IIB. Son los dispositivos médicos que se consideran de riesgo alto, éstos son evaluados mediante controles específicos en su diseño y elaboración con el objetivo de probar y demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III. Son aquellos dispositivos médicos etiquetados como de muy alto riesgo que son vigilados a través de controles específicos, estos están diseñados con el propósito de proteger o preservar la vida, además de tener una aplicación de especial importancia para la prevención del deterioro de la salud. En esta clase también están los dispositivos cuyo manejo presenta un potencial riesgo de padecer una patología o lesión (INVIMA, 2014).

1.2.3 Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

- La OMS define como buenas prácticas de almacenamiento al conjunto de normas mínimas obligatorias capaces de responder las necesidades de las personas, mediante el cumplimiento de las condiciones óptimas por parte de establecimientos encargados de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento y distribución de productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones óptimas de los mismos (Organización Mundial de la Salud, 2012).

1.2.4 Organización

Los establecimientos farmacéuticos y servicios de salud que se ocupan del almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos deben contar con una propia organización, expuesta en un organigrama dentro del establecimiento, el cual se debe actualizar de manera habitual además debe contener las firmas de responsabilidad de las personas encargadas y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quién será el responsable técnico del establecimiento (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

Las BPADT avalan la calidad de los medicamentos e insumos médicos, siendo conservados de manera segura, cumpliendo los requisitos y procedimientos operativos establecidos, los mismos que consideran factores como: infraestructura, equipos y procedimientos operativos con el objetivo de garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los insumos o dispositivos médicos de usos humano, de esta manera es fundamental que la farmacia o el servicio de salud efectúe aspectos técnicos de localización, equipamiento e infraestructura.

El establecimiento farmacéutico o servicio de salud debe cumplir con los siguientes requerimientos mínimos establecidos en la normativa:

- a) Persona jurídica y representante legal
- b) Instalaciones y equipos correspondientes a las actividades que desempeñan adjuntando el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico emitido por el MSP /ARCSA
- c) La Dirección Técnica de un químico o bioquímico farmacéutico.
- d) Compromisos y funciones del personal que labora en el establecimiento farmacéutico, determinadas en su respectivo organigrama y la documentación técnica de las actividades (Ministerio de Salud Pública, 2014b).

1.2.5 Almacenamiento

De acuerdo al informe 32 de la OMS se establece que las áreas destinadas al almacenamiento deberán estar diseñadas o adaptas de manera que aseguren las buenas condiciones de almacenamiento. Esencialmente, deben estar limpias y secas, y adecuadas a temperaturas aceptables. Con excepción en los casos en que requieran condiciones de almacenamiento especiales, puede ser una determinada temperatura y humedad, las mismas que deben ser establecidas, controladas, y vigiladas habitualmente (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Por ello, el Ministerio de Salud establece parámetros que deben ser cumplidos por los establecimientos y servicios de salud predestinados al almacenamiento como son:

- a) Pisos. Construidos con material resistente e impermeable, además deberán contar con un sistema de drenaje que permita una limpieza fácil.
- b) Paredes. Éstas deben ser de material impermeable que facilite la limpieza y que sea resistente a factores ambientales como temperatura y humedad.
- c) Techos o cielo rasos. Fabricados con material resistente, también deben ser uniformes y de fácil limpieza.
- d) Áreas de almacenamiento. Se deben encontrar delimitadas visiblemente tanto para el área de almacenamiento de medicamentos como para el área de dispositivos médicos las cuales deben estar correctamente identificadas y señalizadas.
- e) Condiciones ambientales. Se consideran importantes para conservar las características farmacológicas, físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos e insumos médicos, por lo tanto, se debe controlar: temperatura, humedad, luz, radiaciones, y aire (CO₂, CO, O₂), según los requisitos determinados por el fabricante detallados en sus etiquetas.
- f) Iluminación. Los almacenes predestinados para el almacenamiento garantizarán una iluminación que ofrezca condiciones favorables de trabajo. Además, se debe evitar ventanas grandes que expongan los productos farmacéuticos al contacto directo con la luz solar, debido a que la radiación solar eleva la temperatura ambiental y genera inestabilidad a los mismos.
- g) Ventilación. Se debe garantizar los cambios de aire necesarios que permitan la circulación de aire adecuado con el objetivo de evitar que se produzcan riesgos de contaminación cruzada como consecuencia de la insuficiente ventilación (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

1.2.6 Distribución y Transporte

Siempre que se dé la salida de medicamentos y dispositivos médicos de uso humano desde la bodega de la farmacia debe estar regida con el correspondiente documento de salida autorizado, conjuntamente los vehículos que se emplean para el transporte de medicamentos deben ser seguros y adecuados para salvaguardar la integridad tanto de los medicamentos como de insumos médicos. Esta forma de distribución establece un sistema que garantiza que los productos farmacéuticos circulen de manera adecuada basándose en el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS) “Primero en caducar, Primero en salir” (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

Según el Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos se deben cumplir las siguientes responsabilidades:

- a) Se debe instalar la infraestructura apropiada para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) Garantizar que los productos farmacéuticos sean transportados cumpliendo los procedimientos operativos que aseguren la integridad de los mismos.

- c) No deben encontrarse contaminados por otros materiales, para ello se los ordenará de acuerdo al tipo de producto.
- d) Los productos deben ser situados en ambientes con la limpieza e higiene adecuada, sin compartir el espacio con otros materiales de incompatible naturaleza.
- e) Deberán seguir las precauciones necesarias para prevenir derrames y rupturas.
- f) Los productos que necesiten conservación a temperatura controlada, deben ser transportados utilizando los medios adecuados, y así garantizar el mantenimiento de la temperatura requerida (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

1.2.7 Personal

La responsabilidad técnica del establecimiento farmacéutico o servicio de salud debe estar a cargo de un químico o bioquímico farmacéutico, que asumirá, entre sus funciones y responsabilidades la coordinación de cada una de las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad como implementación, mantenimiento y seguimiento del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de los productos a que se refiere el Reglamento.

El control y aseguramiento de calidad, están a cargo de profesionales farmacéuticos, químicos o bioquímicos farmacéuticos y comprende el cumplimiento de los procedimientos por parte del personal asignado en los diferentes procesos.

El personal que ingrese a laborar en el establecimiento o servicio de salud debe recibir la inducción y capacitación pertinente, en aquellas normativas a aplicar en función de la actividad que se va a realizar para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Esta capacitación e inducción debe estar a cargo del responsable técnico del establecimiento en la cual se llevará registros y evaluaciones dirigidas al personal (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

1.2.8 Infraestructura

Se debe tener en cuenta algunos requisitos de infraestructura en el diseño del establecimiento, entre los cuales se establece que sea de una sola planta alejada de fuentes de contaminación cuya área sea segura, de fácil acceso, las ventanas deben estar localizadas a mayor altura, además debe contar con los servicios básicos de agua y luz para que la bodega de medicamentos e insumos médicos pueda alcanzar un flujo unidireccional estructurado (ARCSA, 2017b).

Las bodegas se deben edificar de tal modo que se facilite el mantenimiento, limpieza y la ejecución de operaciones; además se considerará que los materiales empleados para su construcción deben proveer seguridad y favorecer la conservación de condiciones de

almacenamiento óptimas. Asimismo, debe asegurar la protección contra la entrada de roedores, aves u otras especies de animales que contaminan el área.

Los pisos deberán ser lisos, resistentes, y con drenajes, las paredes tienen que ser resistentes a factores ambientales como la humedad y temperatura, los techos o cielo-rasos deben ser de material que no permita la acumulación de calor y el paso de los rayos solares. Se sugiere que las ventanas sean en un número mínimo, ubicadas a la mayor altura las cuales deben impedir el ingreso de polvo, aves e insectos (Ministerio de Salud Pública, 2014b).

El Ministerio de Salud Pública establece a través del Manual para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos e Insumos médicos que es de carácter obligatorio que las zonas de la bodega estén identificadas y rotuladas visiblemente, las mismas se describen a continuación:

Área de Recepción:

En esta área se debe realizar la revisión de la documentación entregada por los proveedores de los dispositivos médicos, este proceso se denomina verificación administrativa y técnica, el cual se ejecuta previamente al ingreso al área de almacenamiento, garantizando que estos productos correspondan en número y especificaciones técnicas cotizadas, con sus documentos correspondientes y en el plazo indicado.

Área de cuarentena:

Corresponde al área donde se almacenan temporalmente los dispositivos médicos, ubicados sobre pallets o estanterías hasta que se ejecute la recepción técnica y finalmente la aprobación a cargo del responsable técnico. El acceso a esta zona es restringido, únicamente personal autorizado. También es permitido el uso de sistemas informáticos que sustituyan la cuarentena física como tal, siempre y cuando proporcione una seguridad equivalente.

Área de almacenamiento:

Esta área está destinada para almacenar los dispositivos médicos en estanterías correctamente identificados y rotulados. Es importante que cumpla con las especificaciones de infraestructura, para que mantenga en óptimas condiciones de calidad los productos. Además, se debe seleccionar un sitio específico correctamente identificado para: Inflamables, Devoluciones, Bajas y rechazos, Cadena de Frío.

Área de embalaje y despacho:

En esta zona se ejecuta el embalaje y la preparación de los dispositivos médicos previamente a su distribución.

Áreas administrativas y otras:

Esta área incluye espacios obligatorios como: control de calidad, administración, mantenimiento, servicios higiénicos, cuarto de limpieza y servicio médico según corresponda (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

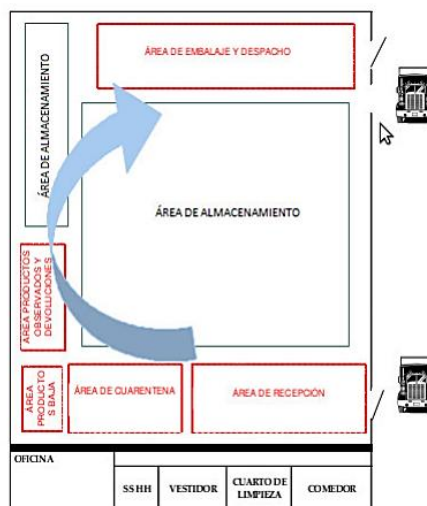


FIGURA 3-1. Áreas de bodega

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

1.2.9 Autoinspecciones

El proceso de autoinspección consiste en la revisión del manejo de los dispositivos médicos de uso humano dentro del establecimiento farmacéutico o servicio de salud, éste es llevado a cabo por personal externo al establecimiento y generalmente por el mismo fabricante del producto farmacéutico, personal de salud, organizaciones reguladoras como la ARCSA, con el fin de realizar una evaluación de las BPADT, y así asegurar que se cumplan con los aspectos del almacenamiento, distribución y control de calidad, a través de la ejecución de inspecciones periódicas y el reporte con novedades encontradas, éstas permitirán tomar las medidas oportunas y correctivas necesarias. La autoinspección se efectuará de forma frecuente, inclusive en ocasiones especiales, tales como: cuando se retira del mercado un producto, o éste sea rechazado en repetidas ocasiones, también cuando las autoridades oficiales de salud han notificado una inspección (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

El personal encargado de la auto inspección debe encontrarse capacitado para evaluar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento distribución en forma objetiva, El procedimiento de auto inspección debe hacerse en un documento determinado para el efecto y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento.

1.2.10 Capacitaciones

Las capacitaciones son primordiales para garantizar el cumplimiento de las funciones que debe desempeñar el personal responsable del almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos en la bodega, por este motivo el químico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia debe fomentar el constante aprendizaje y actualizar la información al personal encargado de esta área.

Se debe planificar un cronograma de capacitación para todo el año, que se desarrolle en las mismas instalaciones del hospital. Estas capacitaciones deben incluir cambios y actualizaciones en la legislación, temas importantes como la higiene personal, utilización de la documentación (POE's) y registros entre otros, y como evidencia deben existir registros escritos y evaluaciones de la capacitación dada al personal encargado que deberán ser archivados para constancia y evidencia de la capacitación (Gavilanes, 2018)

1.2.11 Tecnovigilancia

Se denomina Tecnovigilancia a las actividades conjuntas cuyo propósito es identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los incidentes o eventos adversos asociados a la utilización de dispositivos médicos de uso humano; también, se encarga de identificar los factores de riesgo asociados a los mismos, para evitar la aparición y minimizar los riesgos.

En Ecuador el Ministerio de Salud Pública en conjunto con el ARCSA implementó el Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV) mediante la Resolución 003 en Registro Oficial 957 para identificar los eventos e incidentes adversos, recolectar los datos y evaluar, con el fin de prevenir y minimizar estos riesgos que afectan directamente al paciente. (ARCSA, 2017a)

Evento Adverso

El evento adverso es definido como un daño no intencionado provocado al paciente o persona implicada de forma directa o indirecta con la utilización o manejo de los dispositivos médicos.

Evento adverso serio:

Es el daño no intencionado que sufre el paciente o persona implicada como consecuencia del uso de dispositivos médicos, éste pudo ocasionar su muerte o un deterioro grave a su salud.

Evento adverso no serio:

Es el daño no intencionado que sufre el paciente o persona implicada como consecuencia del uso de dispositivos médicos, diferente de alguno que pudo ocasionar su muerte o un deterioro grave a su salud.

Incidente Adverso

Es el potencial daño no intencionado provocado al paciente, personal implicado o medio ambiente que tiene lugar como consecuencia del uso de un dispositivo médico.

Incidente adverso serio:

Es el potencial daño no intencionado provocado al paciente o personal implicado que pudo ocasionar su muerte o un deterioro grave a su salud, como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero por situaciones de azar o intervención de un profesional de salud, o barreras de seguridad no desencadenó en evento adverso.

Incidente adverso no serio:

Es el potencial daño no intencionado provocado al paciente o personal implicado diferente a los que pudieron ocasionar su muerte o un deterioro grave a su salud, como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero por situaciones de azar o intervención de un profesional de salud, o barreras de seguridad no desencadenó en evento adverso (ARCSA, 2017a)

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1 Localización del estudio

Este estudio se llevó a cabo en la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez situado en las calles España 24 – 34 entre Veloz y Orozco en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.



Figura 4-2: Imagen satelital del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez

Fuente: (Google Maps, 2020)

2.2 Tipo y diseño de investigación

Se ejecutó un estudio no experimental, cualitativo y cuantitativo, teórico, descriptivo, transversal e inductivo basado en la observación directa y evaluación de la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez para el desarrollo de este estudio se consideró tres etapas:

Etapal: Evaluación de la situación inicial de la bodega general del HPAV

Incluyó la obtención de información inicial y la recopilación de la bibliografía relacionada con el tema de investigación y permitió desarrollar herramientas como encuestas validadas cualitativamente y listas de verificación, de manera que se puedan recolectar datos a través de observaciones y aplicación de las listas de verificación para comprobar el cumplimiento de los parámetros especificados por la normativa vigente.

Para poder aplicar la búsqueda bibliográfica se empezó por obtener información a través de la lectura y colección de datos relacionado a las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos de instalaciones destinadas a la manipulación de estos, y se hallan establecidas en las siguientes normativas:

Reglamento a la ley orgánica de salud, Manual de recepción y almacenamiento de medicamentos del MSP, Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos y ABC de dispositivos médicos de INVIMA.

Para poder efectuar el trabajo de investigación se solicitó la autorización a la Bqf. Gabriela Mora, Jefe de farmacia para el ingreso a las instalaciones de la bodega general del HPAV, así como para aplicar las respectivas evaluaciones de las actuales condiciones de almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos en el hospital, además permitió determinar cuáles son los procedimientos operativos estandarizados necesarios en la bodega y sugerir acciones de mejora. Para diagnosticar la situación inicial de la bodega se aplicó las siguientes técnicas:

Encuesta al personal de farmacias como auxiliares y bioquímicos farmacéuticos, responsables de bodega y personales de enfermería

Para la aplicación de la encuesta se empezó por crear el contenido generando 10 preguntas, las mismas que fueron creadas para: Personal de bodega, farmacia y enfermería, que son los encargados del manejo de los dispositivos médicos. Éstas recolectan información en forma cualitativa acerca del conocimiento que tiene el personal sobre las condiciones de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, además de la correcta ejecución de los POES, todo esto con el propósito de obtener la mayor de información para sugerir mejoras. Estas encuestas fueron validadas cualitativamente, es decir, se validó el contenido y criterio por un juicio de expertos, conformados por docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia con conocimientos en el tema.

Observación directa de las condiciones de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

Se realizó el ingreso a las instalaciones de la bodega general del HPAV para observar y examinar las condiciones iniciales en las que se encuentran y la infraestructura de almacenamiento para dispositivos médicos y se fue comparando con los lineamientos del Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud con el objetivo de proponer acciones de mejora y así tener una garantía de calidad en el almacenamiento. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

Realización de Check List para comprobar el cumplimiento o no de sus ítems.

Como último punto se realizó el Check List, el cual registra el cumplimiento o no de ciertos ítems establecidos en la normativa: Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, los siguientes ítems establecidos en la normativa son:

- 1) Organización
- 2) Personal
- 3) Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento
- 4) Equipos y Materiales
- 5) Recepción
- 6) Almacenamiento
- 7) Documentación
- 8) Distribución
- 9) Devolución y Reclamos
- 10) Auto inspección
- 11) Capacitación y Entrenamiento

Etapas 2: Intervención en la bodega general del Hospital.

Una vez finalizada la recolección y análisis inicial de los datos, empezó la etapa de intervención, basándose en la organización de la bodega general y aspectos concernientes con la elaboración de los procedimientos operativos estándar inherentes a los dispositivos médicos, los mismos que vienen determinados en el Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud teniendo en cuenta las necesidades y servicios que brinda el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

Etapas 3: Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (POE's)

Se identificó los procesos para los cuales eran necesarios los POE's y se procedió a la elaboración conforme a lo establecido en el Diseño de una guía de BPAD para la bodega general del HPAV, como acciones correctivas de mejora para aplicarse corrigiendo las no conformidades halladas mediante la aplicación del Check list.

Estos procedimientos serán imprescindibles para la recepción, almacenamiento, distribución y manejo de los dispositivos médicos en la bodega general del HPAV favoreciendo de esta manera a la mejora continua y garantizando salud de calidad al paciente.

Tabla 1.2 Procedimientos operativos estándar (POE's) para la bodega general del HPAV

ÍTEM	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO
1	Procedimiento sobre las responsabilidades del personal de bodega del HPAVR	PPB 01
2	Procedimiento de recepción de dispositivos médicos	RDM 02
3	Procedimiento de almacenamiento de dispositivos médicos	ADM 03
4	Procedimiento de eliminación y bajas de dispositivos médicos	PEB 04

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Etapas 4: Capacitación y socialización de resultados obtenidos.

En esta etapa, se realizó la capacitación al personal de bodega de forma presencial y al personal de farmacia y enfermería de forma virtual utilizando diapositivas con el propósito de familiarizarlo con la organización de la bodega y los procedimientos operativos estándar instituidos para la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución en la bodega del hospital. Del mismo modo, los resultados se socializaron para motivar al personal tanto de bodega como de farmacia a seguir logrando el cumplimiento de los objetivos propuestos.

2.3 Técnicas de investigación

La investigación, se realizó utilizando algunas herramientas como: observación, inventarios, encuesta, y listas de chequeo. La observación se hizo en varias etapas de la investigación de esa forma se pudo involucrar con las acciones ejecutadas en la bodega general del H.P.A.V sin intervenir en el comportamiento del personal y observando los factores más relevantes en la calidad de almacenamiento de dispositivos médicos, para el registro y análisis de la información recogida del historial.

La encuesta validada por el método cualitativo por los docentes del grupo de investigación y fue aplicado a personal de bodega y farmacia, ésta fue una herramienta que se utilizó para la recolección de información necesario para el estudio, utilizando 10 preguntas cerradas que ayudaron a recopilar diferentes opiniones del personal encuestado

El inventario es documento que ayudó a obtener información como: fechas de caducidad, límites de stock y número de lotes, adicionalmente datos que permitieron clasificarlos en función de su nivel de riesgo, finalmente el check list o lista de chequeo es una herramienta que permitió determinar el cumplimiento o no de lo establecido por el Ministerio de Salud Pública, que facilitó la obtención de un panorama claro de la situación de la bodega general del H.P.A.V.

2.4 Población y muestra

Para este apartado se tomó en cuenta al personal que laboraba en la bodega general, farmacia y enfermería del H.P.A.V al momento de la ejecución de la investigación.

2.5 Instrumentos y técnicas de recolección de datos

2.5.1 Observación

Esta técnica permitió que el investigador se involucre con las acciones que realiza la bodega y observar aspectos importantes para proponer acciones de mejora, la observación se hizo en las diferentes etapas de la investigación.

2.5.2 Inventario

Esta herramienta se utilizó para determinar el número actual de dispositivos médicos, así como la rotación de stock, stock límite, dispositivos más importantes, fecha de caducidad, almacenamientos especiales; entre otros, es muy necesario que este inventario se mantenga en constante actualización

2.5.3 Lista de chequeo

Se debe realizar el check list para confirmar las condiciones iniciales que se observó durante la evaluación inicial y posteriormente las obtenidas al final de la intervención mediante la evaluación de parámetros establecidos por el Ministerio de Salud Pública, de esa forma se logra obtener escenarios reales del almacenamiento actual, que permitieron el análisis de los resultados obtenidos.

2.5.4 Encuesta

Para la encuesta se generó 10 preguntas cerradas las cuales recogen información cuantitativa y cualitativa y fue dirigida para el personal involucrado directamente con la bodega del H.P.A.V, de esa manera se reconoce el estado actual del personal y en qué áreas hay que tomar acciones para mejorar. Las encuestas fueron validadas cualitativamente, es decir, se validó el contenido y criterio por un juicio de expertos, conformados por docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia con conocimientos en el tema.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La OMS determina que los establecimientos farmacéuticos y hospitalarios que almacenan, distribuyan, transportan y manejen los dispositivos médicos deben cumplir con un conjunto de normas mínimas obligatorias para satisfacer las necesidades de las personas en el ámbito de salud, con base a esto, el país ha desarrollado normativas que controlan el uso los dispositivos médicos como: “REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS” y el “MANUAL DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS EN LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD”, normativas actualmente vigentes para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Estas normativas deben ser aplicadas y serán reguladas por organismos de control como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “ARCSA” y el Ministerio de Salud Pública. Con base a lo anterior, los resultados obtenidos en la evaluación e intervención realizada en la bodega general del H.P.A.V, y fundamentándose en el cumplimiento de las normativas anteriormente citadas, se muestran a continuación:

3.1 Evaluación de la situación inicial de la bodega general del HPAV

Al realizar la observación directa de manera general en la bodega general del H.P.A.V. se logró evidenciar condiciones que no estaban acorde a la reglamentación establecida en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud, con respecto a la organización como: carencia de un sitio específico para el almacenamiento de dispositivos médicos, deficiencia de la delimitación de áreas o zonas de bodega, un inadecuado orden de dispositivos médicos, el tamaño de la bodega es insuficiente para todos los productos farmacéuticos que se almacenan, incorrecta limpieza, productos farmacéuticos colocados directamente en el piso, así como la falta de pictogramas, lo que indica el incumplimiento de la normativa, como se observa en el figura 5-3



Figura 5-3: Condiciones iniciales de la bodega general

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.1.1 Infraestructura

Los aspectos de infraestructura son elementales para conseguir el flujo unidireccional estructurado, específicamente aquellos sobre el diseño, en el cual el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos recomienda que el espacio físico destinado a una bodega sea de una sola planta, con pisos y paredes que faciliten la limpieza, además que se encuentre distante de fuentes de contaminación, que cuente con servicios básicos de agua, luz y ventilación, en una zona segura y de fácil acceso que permita el flujo tanto del personal como de los productos. (Ministerio de Salud Pública, 2014a)

Del mismo modo, el H.P.A.V dispone de una bodega general con una sola planta, ubicada fuera del hospital, en la Coordinación de Salud 03, debido a que el Hospital no cuenta con el espacio físico para una bodega, ésta es utilizada para el almacenamiento tanto de medicamentos como de dispositivos médicos. Se encuentra en una zona segura, se pudo observar que las instalaciones están diseñadas para evitar el paso de aves, insectos y roedores, lo que mantiene a la bodega alejada de fuentes de contaminación, los pisos son lisos de tal manera que facilitan su limpieza. Además, cuenta con una entrada amplia que facilita el acceso y la descarga de los productos farmacéuticos como se observa en la figura 6-3.



Figura 6-3: Entrada a la bodega general del H.P.A.V

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

También se observó que la bodega general cuenta con los servicios básicos de luz eléctrica en zonas estratégicas que garantizaban una adecuada visibilidad y servicio de agua potable para los lavaderos y servicios higiénicos dentro de la bodega.

El Manual de almacenamiento, distribución y transporte sugiere que las instalaciones del área de bodega cuenten con una adecuada distribución que facilite dar mantenimiento y limpieza, que se encuentre proporcionada con pisos lisos y resistentes, del mismo modo que sus paredes imposibiliten la alteración de las condiciones físicas y la estabilidad de los diferentes productos farmacéuticos, por factores ambientales como temperatura y humedad, además, recomienda evitar ventanas grandes (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

El H.P.A.V adaptó las estructuras, debido a que éstas no habían sido destinadas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. Los pisos anteriormente fueron de madera y éstos se cambiaron por baldosas lisas de color blanco que se encontraban en buen estado. De igual manera las paredes, se encontraban sin evidencias de humedad. Además, se evidenció un sistema de ventilación en la bodega, para evitar cambios abruptos de temperatura, sin embargo, la bodega dispone de ventanas grandes, las mismas que fueron cubiertas por cortinas de persianas para evitar que los productos almacenados tengan contacto directo con la luz del sol y que pueda afectar su integridad y calidad como se observa en la figura 7-3



Figura 7-3: Pisos en buen estado y presencia de ventanas

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.1.2 Organización

Conforme el artículo 25 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, establece que en la bodega deben existir áreas delimitadas y rotuladas para la Recepción, Cuarentena, Productos aprobados, Despacho, Rechazos y bajas, Devoluciones o retiro del mercado y Materiales inflamables; además debe contar con áreas específicas para almacenar productos especiales como: radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares como los dispositivos médicos con el objetivo de minimizar las confusiones por parte del personal y evitar riesgos de contaminación y así permitir una ordenada rotación de los inventarios (Ministerio de Salud Pública, 2014a)

La bodega del H.P.A.V, no contaba con áreas delimitadas por el espacio físico insuficiente, lo cual no permitían la correcta identificación y rotulación entre ellas, pues únicamente se observaban tres ambientes que pertenecían al almacenamiento de dispositivos médicos y medicamentos, recepción y administración, como se observa en la figura 8-3



Figura 8-3: Áreas inicialmente encontradas en la bodega

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Área de Recepción

Con lo mencionado anteriormente, la bodega debe tener una área delimitada y rotulada para la recepción de los productos farmacéuticos, aquí se llevará a cabo la revisión de los documentos entregados por el proveedor, así como la verificación administrativa de los productos que van a ingresar al área de almacenamiento. Esta área debe estar diseñada de tal manera que brinde protección a los productos farmacéuticos de las condiciones climáticas que puedan afectar la calidad e inocuidad de los mismos (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

En la bodega general del H.P.A.V se observó la carencia de un espacio físico delimitado y rotulado destinado al área de recepción para realizar las actividades de revisión de documentos y productos farmacéuticos, sin embargo, se encontró que el espacio físico utilizado como área de recepción se empleaba simultáneamente para el despacho de medicamentos y dispositivos médicos, constituyéndose como un área de distribución, lo que puede ocasionar confusión y el incumplimiento de la normativa vigente. Finalmente, el gran volumen de dispositivos médicos que ingresaban a la bodega y el insuficiente espacio físico de la misma constituía un factor significativo para producir un entorpecimiento en el proceso de recepción como se observa en la figura 9-3.



Figura 9-3: Situaciones encontradas relacionadas con el área de recepción

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Área de Cuarentena

El Manual de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos puntualiza que el espacio físico destinado al área de cuarentena debe ser un sitio en el cual se mantiene aislados temporalmente los productos farmacéuticos previo su ingreso al área de almacenamiento, por situaciones de fechas de caducidad o desperfectos, con el propósito de proceder a su reubicación, devolución al proveedor o destrucción. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

El H.P.A.V cuenta con el área destinada para cuarentena, sin embargo, sólo se utiliza para medicamentos, sin tomar en consideración los dispositivos médicos, por el insuficiente espacio físico de la bodega como se observa en la figura 10-3.



Figura 10-3: Área de cuarentena

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Área de Almacenamiento

El Art. 25 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos menciona que el lugar destinado para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deber tener suficiente capacidad para un adecuado depósito

de productos farmacéuticos, con el propósito de prevenir o minimizar confusiones por parte del personal y también, riesgos de contaminación (Ministerio de Salud Pública, 2014a)

El H.P.A.V no disponía de un área delimitada para el almacenamiento de dispositivos médicos, considerándose el gran volumen de dispositivos que se manejan en el hospital. La organización de la bodega era caótica al azar, situando los dispositivos médicos en pallets o perchas disponibles, sin un orden específico, como puede observarse en la Figura 11-3.



Figura 11-3: Área de almacenamiento

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

En relación a la ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos para un correcto almacenamiento, en el Art 36 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, establece que, deben colocarse en pallets que se encuentren en buen estado y a una altura de 15 a 20 cm apartados del suelo y distantes entre sí, de modo que facilite la limpieza e inspección, además debe contar con suficientes perchas y estanterías, identificadas y clasificadas (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

Los dispositivos médicos almacenados en las instalaciones de la bodega general del H.P.A.V se encontraban ubicados en estanterías de estructura metálica, dotadas de cuatro divisiones con 50cm de distancia entre cada una de ellas, lo que facilitaba el ordenamiento de los productos farmacéuticos como se observa en la figura 12-3.



Figura 12-3: Estanterías y pallets en el área de almacenamiento

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Algunos dispositivos médicos de la bodega general no se encontraban etiquetados con un sistema de codificación, en cual se evidencia el nombre del producto farmacéutico, el lote, fecha de caducidad como lo solicita el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, sin embargo, se evidenciaron leyendas con información únicamente del nombre del dispositivo médico, que podrían ocasionar confusiones en la distribución como se observa en la figura 13-3.



Figura 13-3: Identificación de dispositivos médicos no acorde a la normativa

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Área de distribución

El Art .38 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos con relación a la distribución determina que ésta debe permitir una adecuada rotación de los dispositivos médicos para evitar confusiones, por lo que se requiere obligatoriamente el uso de protocolos para la revisión de los documentos y los productos farmacéuticos, identificación de lotes y distribución aplicando uno de los dos sistemas: el FIFO o PIPS (primero que ingresa primero que sale) o el FEFO o PEPS (primero que expira primero que sale) (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

En el H.P.A.V, el proceso de distribución se realiza con base a un sistema de rotación de productos farmacéuticos FEFO, lográndose evidenciar en el despacho de productos con fechas de caducidad próximas en relación a los que siguen almacenados con fechas de caducidad más prolongadas, es decir, se despachan los productos que expiran primero, lo que ayuda a evitar el almacenamiento de dispositivos médicos próximos a caducar o caducados dentro del almacén, tal como se observa en la figura 14-3.



Figura 14-3: Dispositivos médicos con fechas de caducidad prolongadas almacenados

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.1.3 Equipos

El Art.28 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, menciona los equipos y materiales necesarios para desempeñar las actividades pertinentes a los procesos que se realizan en bodega (Ministerio de Salud Pública, 2014a). A continuación, se detallan:

- Equipos para medir temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados
- Equipos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, de acuerdo al volumen de productos que se manejen.
- Balanzas periódicamente calibradas y con su respectivo registro de su uso.
- Extintores con su contenido vigente.
- Implementos de protección personal como: cascos, protectores lumbares, calzado con punta de acero y otros.
- Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso. (Ministerio de Salud Pública, 2014a)

Con lo mencionado anteriormente, el H.P.A.V dispone de equipos mínimos para ejecutar las actividades en la bodega, como se detallan a continuación:

- Pallets de madera, que facilitan la organización de los productos farmacéuticos de gran volumen.
- Estanterías de aluminio para almacenar productos farmacéuticos, provistas de cuatros divisiones a determinadas alturas, para evitar el contacto directo con el suelo.
- Termo higrómetros que permiten el control de temperatura y humedad.
- Escaleras.

La bodega general cuenta con dos termohigrómetros en funcionamiento con sus respectivos registros que se controlan diariamente por la responsable de bodega como se puede observar en la figura 15-3. Además, se pudo observar el espacio para el extintor, sin embargo, éste no se encontraba en la bodega debido a que se solicitó un cambio por su fecha de caducidad próxima, tal como se observa en la figura 15-3. También se encontró dos escaleras de aluminio de metro y medio de longitud, que facilitan la localización y ubicación de los dispositivos médicos en las divisiones más altas de las estanterías.



Figura 15-3: Termo Higrómetros y Ausencia de extintor

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.1.4 Personal

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos en sus Art. 4, 5 y 6, determina que los establecimientos

consignados al almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos deben tener personal calificado, con conocimientos técnicos y prácticos que desempeñen las actividades en la bodega, para asegurar el cumplimiento de la normativa, así como también la responsabilidad técnica y de control de calidad, además de la coordinación de las actividades inherentes a los procesos, a cargo de un Bioquímico Farmacéutico (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

Asimismo, en el Art. 9 y 10 del reglamento anteriormente citado, se menciona que los establecimientos deberán instaurar programas de capacitación al personal de forma continua, de modo que se les permita actualizar y reforzar conocimientos y así garantizar el cumplimiento de los reglamentos vigentes (Ministerio de Salud Pública, 2014a).

Para ejecutar las funciones determinadas en el reglamento, el H.P.A.V tiene un Bioquímico Farmacéutico como representante legal de la farmacia y conjuntamente desempeña funciones de control de calidad. El área de bodega general dispone de una persona responsable, que ejerce las funciones de guarda almacén, auxiliar administrativo y responsable de la ubicación de los productos farmacéuticos.

Además, a través de una encuesta aplicada al personal de la bodega se pudo verificar que no había participado en ningún proceso de inducción previo a su ingreso al cargo y posteriormente la capacitación, por lo que sus conocimientos para el cumplimiento de sus funciones fueron adquiridos en base a las experiencias alcanzadas durante la práctica de su trabajo, sin tener en cuenta la legislación y normativa requerida para el correcto almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Finalmente, se pudo observar que el personal responsable de bodega utilizaba únicamente el uniforme reglamentario del hospital para realizar sus actividades, debido a que no se le proporciona equipos de seguridad necesarios.

3.1.5 Documentación

Para garantizar el cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, es obligatorio la elaboración y aplicación de documentación que permita ejecutar de manera estandarizada, los procesos que se llevan a cabo, además, sirven como un respaldo del trabajo ejecutado por el personal, por tal motivo es estrictamente necesario disponer de Procedimientos Operativos Estándar (POE's) para las principales actividades que se desarrollan como: recepción, almacenamiento y distribución, entre otras. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

La bodega general del H.P.A.V no dispone de Procedimientos Operativos Estándar establecidos para las actividades que desempeña el personal, por lo cual, no existe trazabilidad de los procesos, debido a que éstos son ejecutados de forma mecánica, incumpliendo la normativa vigente. Con respecto a los registros que sirven para dar trazabilidad a los productos farmacéuticos y asegurar el cumplimiento con la normativa se encontraron en la bodega registros incompletos y documentación no actualizada.

3.1.6 Inventario

Para finalizar la observación directa de las actividades ejecutadas en la bodega y a su vez las condiciones de infraestructura y en lo referente a los dispositivos médicos se realizó un inventario al iniciar con la investigación con el objetivo de determinar la cantidad, fechas de caducidad y estado físico de los dispositivos médicos

De tal manera que a la fecha 21 de diciembre del 2020 se encontró, un total de 367 tipos de dispositivos médicos presentes en el área de almacenamiento, además se logró identificar dispositivos con fechas de caducidad cortas, es decir, menores a seis meses, algunos no contenían fecha de caducidad y no se encontró dispositivos en condiciones de expirados. El inventario general proyectó que el 9% de los dispositivos se encontraban con fechas de caducidad cortas, el

22% no contenía fecha de caducidad y el 69% presentan fechas de caducidad prolongadas como se refleja en el Gráfico 1-3.

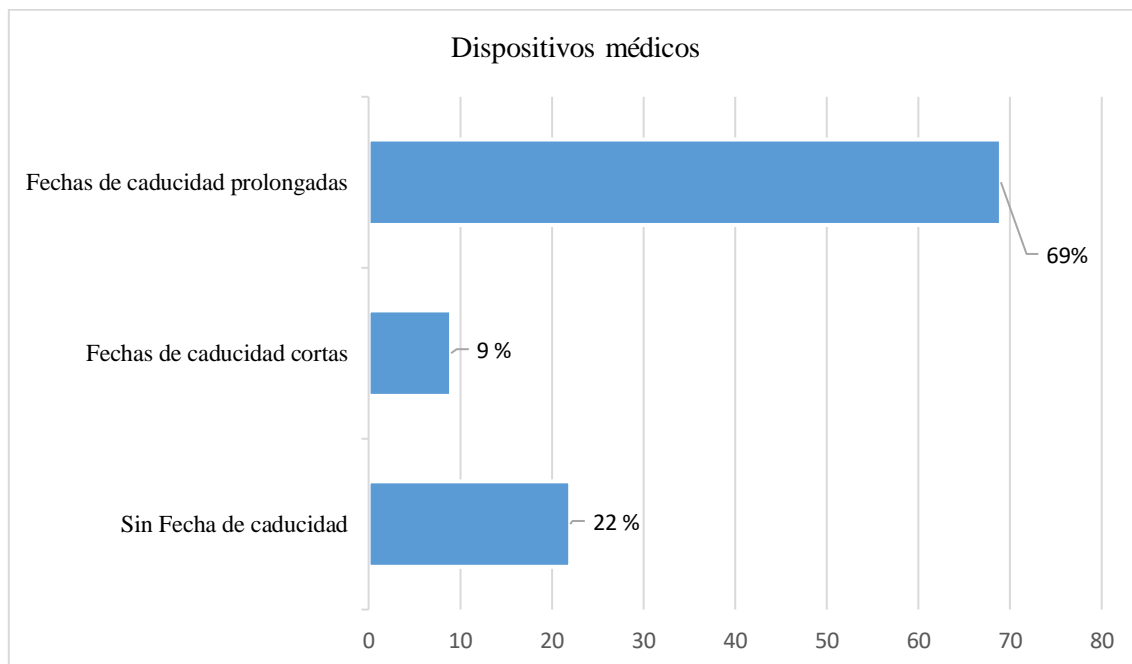


Gráfico 1-3: Gráfico de dispositivos médicos de acuerdo a su fecha de caducidad

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.1.7 Encuesta

La encuesta estuvo dirigida al personal del área de farmacia como son los dos bioquímicos farmacéuticos y 2 auxiliares, nueve enfermeras y la persona responsable de bodega, dando un total de 14 personas encuestadas. Los resultados que se evidencian después de su análisis se muestran a continuación:

Pregunta 1. De acuerdo a sus conocimientos, marque la opción que defina el concepto de dispositivos médicos

- a) ☐ Son analgésicos que ejercen acción terapéutica sobre las enfermedades
- b) ☐ Son instrumentos, equipos o aparatos que permiten prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades
- c) ☐ Son mecanismos que desarrollan determinadas acciones.
- d) ☐ Otra

¿Cuál?

El personal que realizó la encuesta marcó como definición de dispositivos médicos la opción b), la cual establece que son instrumentos, equipos o aparatos que permiten prevenir, diagnosticar y

tratar enfermedades, evidenciando que tanto el personal de farmacia y enfermería como el personal de bodega tienen conocimientos suficientes para diferenciar un medicamento de un dispositivo médico.

Pregunta 2. Identifique y señale la opción que pertenece a los dispositivos médicos

- a) ☐ Ibuprofeno, Paracetamol, Diclofenaco
- b) ☐ Jeringa, Termómetro, Mascarilla, Estetoscopio
- c) ☐ Historia Clínica, Exámenes de Laboratorio, Signos vitales
- d) ☐ Otra

¿Cuál?

El personal que realizó la encuesta marcó como grupo de dispositivos médicos la opción b), la cual señala que Jeringa, Termómetro, Mascarilla, Estetoscopio son ejemplares de dispositivos, demostrando que al tener claro cuáles son los dispositivos médicos, es una herramienta útil para su correcto almacenamiento y distribución.

Pregunta 3. En función de sus conocimientos, ¿Qué entiende por Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos?

- a) ☐ Dispensar Dispositivos Médicos a todo el Hospital
- b) ☐ Normas que se deben cumplir con respecto a instalaciones, equipamientos para mantener la integridad de los dispositivos médicos
- c) ☐ Llenar registros e inventarios de los dispositivos médicos
- d) ☐ Proceso de compras de dispositivos médicos.

Del personal que realizó la encuesta; 11 personas del área de farmacia, enfermería y bodega marcaron como Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y bioquímicos farmacéuticos Transporte de Dispositivos Médicos la opción b), la cual señala que son Normas que se deben cumplir con respecto a instalaciones, equipamientos para mantener la integridad de los dispositivos médicos, esto demuestra que el personal tiene conocimiento previo de las normativas y los lineamientos que se deben cumplir, mientras que 3 personas del área de enfermería marcaron como respuesta la opción a) la cual nos indica que es Dispensar dispositivos médicos a todo el hospital, dejando una evidencia que se debe profundizar este tema.

Pregunta 4. ¿Usted Considera que la bodega asignada en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, es suficiente para el almacenamiento de todos los dispositivos médicos?

Del personal que realizó la encuesta; 9 manifestó que la bodega asignada era suficiente para el almacenamiento de los dispositivos médicos, mientras que las 5 personas encuestadas del área de farmacia y bodega manifestaron que el volumen de dispositivos médicos que abastecen en el H.P.A.V es cuantiosa y la bodega general no cuenta con espacio físico suficiente para efectuar un correcto almacenamiento y distribución de los mismos.

Pregunta 5. ¿Usted considera que los dispositivos médicos del H.P.A.V. están correctamente almacenados, identificados y clasificados según la normativa vigente?

Los bioquímicos farmacéuticos, auxiliares de farmacia y enfermeras manifestaron que los dispositivos médicos sí están correctamente almacenados, identificados y clasificados.

Por el contrario, el personal de bodega señaló que no se encuentran correctamente almacenados y clasificados, debido al poco espacio que dispone para dispositivos médicos en el área de bodega.

Pregunta 6. ¿Usted ha recibido capacitaciones sobre la importancia del manejo y almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos para evitar efectos adversos en los pacientes?

El personal de bodega y enfermería no ha recibido una capacitación para efectuar el correcto almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, por otro lado, los bioquímicos farmacéuticos y auxiliares de farmacia fueron capacitados por la ARCSA.

Pregunta 7. ¿Usted considera que en el H.P.A.V existen registros que permiten un adecuado control y manejo de los dispositivos médicos?

El personal de bodega señala que, si existen registros para controlar el ingreso, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y el personal de farmacia manifiesta que disponen de registros para el control y manejo de dispositivos médicos, mientras que una persona del personal de enfermería señaló que no existen registros para el control y manejo de dispositivos médicos.

Pregunta 8. ¿Usted considera que existen Procedimientos Operativos Estándar para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos utilizados en el H.P.A.V.?

El personal de bodega, farmacia y enfermería manifiesta que no existen Procedimientos Operativos Estándar para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos, sin embargo, se fundamentan el Manual para la recepción y almacenamiento.

Pregunta 9. ¿Usted considera que la bodega cuenta con los instrumentos necesarios para mantener las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos?

El personal responsable de bodega, el personal de farmacia y enfermería contestaron que la bodega del H.P.A.V cuenta con los instrumentos necesarios como son los termo higrómetros para medir las condiciones ambientales por lo tanto cumplen con el registro diario de humedad relativa y temperatura para controlar las condiciones de almacenamiento adecuada de dispositivos médicos.

Pregunta 10. ¿Usted considera necesario capacitar al personal encargado del almacenamiento y manejo de los dispositivos médicos sobre las Buenas Prácticas y Tecnovigilancia para el cumplimiento de la normativa vigente?

El personal de bodega, farmacia y enfermería consideran que, si es necesario recibir capacitaciones continuas, debido a que las normativas se encuentran en continuo cambio y es necesario tener actualización de conocimiento referentes al almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

3.1.8 Lista de chequeo para la inspección de las condiciones reales del almacenamiento.

Por último, con el propósito de comprobar en forma puntual y con base a la normativa el cumplimiento de los diferentes lineamientos se aplicó la lista de chequeo del Manual de recepción y almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud establecida por el Ministerio de Salud Pública, obteniendo los resultados que se reflejan en la tabla 1-3.

Tabla 2-3: Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de diciembre del 2020

Nro.	Parámetros	Cumple	No cumple
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?		X
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?		X
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?		X
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?		X
5	¿Existe buena iluminación?	X	
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X	
7	¿Existe buena ventilación?	X	

8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?		X
9	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X	
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X	
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X	
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X	
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?		X
14	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?	X	
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X	
16	¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?		X
17	¿Los insumos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	X	
18	¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X	
19	¿Los empaques de los dispositivos médicos se encuentran en buen estado?	X	
20	¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?	X	
21	¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?	X	
22	¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?		X
23	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?		X
24	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X	
25	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?		X
26	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X	
27	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?		X
28	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de	X	

	recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?		
29	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?	X	
30	¿Los registros de información están actualizados?	X	
31	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?		X
32	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?		X
33	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos y dispositivos médicos de la bodega?	X	
34	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X	
35	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X
36	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la bodega?		X
37	¿La distribución de los dispositivos médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?	X	
39	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garanticen el cumplimiento de las actividades?		X
40	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?		X

Fuente: Manual de recepción y almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud adaptados del Ministerio de Salud Pública, 2020.

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Evalutando los parámetros de cumplimiento de la lista de chequeo y tomando en cuenta los ítems de almacenamiento, distribución, infraestructura, documentación, personal y equipos, establecidos para los dispositivos médicos, se obtuvo que se cumple con 22 ítems, es decir, un 57% de los parámetros resultando, un 43% de incumplimiento, que se evidencia con 18 ítems que no se cumple como se observa en el Gráfico 2-3.

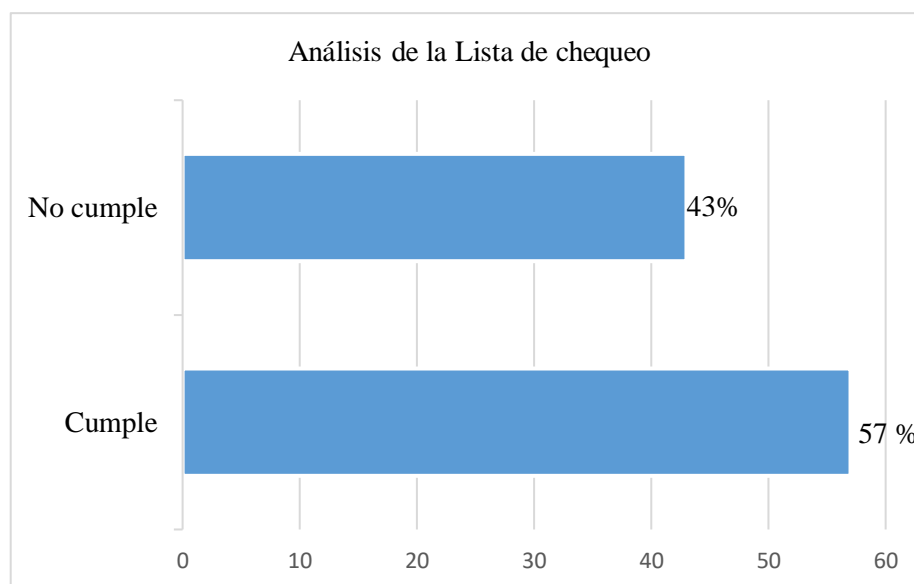


Grafico 2-3: Análisis de la lista del chequeo antes de la intervención

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.2 Intervención en el proceso de organización y funcionamiento de la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

Una vez analizada la situación inicial de la bodega general y recolectar la información relevante y pertinente para su correcta organización y funcionamiento, se procedió a efectuar la intervención, con el objetivo de lograr la aplicación y cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, ejecutándose acciones correctivas a tomar en cada uno de los parámetros evaluados:

3.2.1 Infraestructura

Los parámetros relacionados con la intervención en cuanto a infraestructura solo pudieron ser sugeridos, debido a que se encuentran vinculados con la disponibilidad del espacio físico, medios económicos para diseñar planes de mejoras y expansión de la institución.

3.2.2 Organización de los ambientes de la bodega

Se organizó la bodega general para el almacenamiento de dispositivos médicos creando cuatro ambientes, que por falta de espacio físico están compartidos, sin embargo, poseen delimitaciones propias. Los dispositivos médicos se lograron ordenar con las condiciones de almacenamiento específicas de la normativa vigente, para lo cual, se instauraron e identificaron a cada una de las áreas necesarias para realizar apropiadamente los procesos de almacenamiento y distribución como se detallan a continuación:

- Área de recepción, embalaje y despacho, si bien corresponden a diferentes actividades por motivo de espacio insuficiente compartirán la misma zona.

- Área de almacenamiento
- Área administrativa
- Área de cuarentena y donaciones

Cabe recalcar que los ambientes anteriormente detallados no cumplen con todos los requerimientos establecidos por las normativas, esto se debe a que estos aspectos están vinculados con la infraestructura y logística de la bodega, sin embargo, con la intervención se optimizó los recursos y espacios mediante la delimitación e identificación de las mismas, para ello se utilizó rótulos, con leyendas conforme a lo estipulado en el Reglamento de Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para establecimientos farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, que establece 10x20 cm de dimensiones, letras color azul, con fondo blanco, logotipo del Ministerio de Salud, como se observa en la figura 16-3.



Figura 16-3: Áreas identificadas y delimitadas

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

A continuación, se rotuló los dispositivos médicos manejando la codificación determinada en el inventario elaborado en la evaluación inicial de la bodega. Los dispositivos médicos que se encuentran en el área de almacenamiento fueron identificados usando leyendas o tarjetas que contenían información como: nombre, lote, código y fecha de caducidad, información que correspondía con el sistema contable Mónica, con el objetivo de alcanzar una correcta

correspondencia y así prevenir errores al momento del despacho y la distribución, como se puede observar en la Figura 17-3.



Figura 17-3: Identificación de dispositivos médicos

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Para mejorar la organización de la bodega, los dispositivos médicos fueron ubicados en estanterías y pallets de acuerdo al volumen y tamaño de los mismos según correspondan. Se utilizaron 20 estanterías de aluminio provistas con cuatro divisiones, dejando una distancia de 90cm entre estanterías para facilitar la actividad de percha y la movilidad del personal.

El almacenamiento de los dispositivos médicos se ejecutó conforme a sus pesos y volumen, es decir, se ubicaron los de mayor peso y volumen en pallets de madera en buen estado y los de menor peso y volumen en las estanterías de aluminio, como se muestra en la figura 18-3.



Figura 18-3: Ubicación de dispositivos médicos en pallets y estanterías

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

El almacenamiento en las estanterías se realizó por el sistema fluido o caótico establecido en el Manual para optimizar el insuficiente espacio de la bodega, este consiste en colocar los dispositivos médicos en cualquier espacio disponible de la bodega, siempre que se establezcan secciones delimitadas para cada clase de dispositivo médico y se debe tomar en cuenta su fecha

de caducidad para dar cumplimiento al sistema FEFO (primero que expira, primero que sale) que establece la normativa vigente, por consiguiente se ubicaron al fondo de las estanterías los dispositivos médicos con fecha de caducidad prolongada, dejando a simple vista aquellos con fecha de caducidad corta para que sean los primeros en ser despachados y distribuidos. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020)

3.2.3 Personal y capacitación.

El personal responsable de la bodega general del H.P.A.V, cumple con requisitos mínimos establecidos para desempeñar las funciones en esta área de trabajo, sin embargo, la encuesta realizada en la evaluación inicial refleja que el personal no ha recibido capacitación sobre las BPAD que garantice su cumplimiento. Por lo tanto, en el proceso de intervención se efectúa una capacitación con el objetivo de dar a conocer la importancia del cumplimiento de estas normativas y actualizar los conocimientos que tiene el personal sobre los continuos cambios y actualizaciones de las normativas, como se observa en la figura 19-3.

La capacitación también se realizó de forma virtual para el personal de farmacia y enfermería que son los encargados del manejo de los dispositivos médicos en el hospital, se les capacitó para sustentar sus conocimientos previos sobre las BPAD de dispositivos médicos, además de un breve resumen sobre Tecnovigilancia para exaltar la importancia de mantener la calidad de los dispositivos médicos durante su recepción, almacenamiento y distribución y así evitar la aparición de incidentes y eventos adversos en los pacientes.



Figura 19-3: Capacitación al personal de bodega

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.2.4 Inventario

La elaboración del inventario fue una herramienta fundamental para conocer con exactitud las fechas de caducidad de los dispositivos médicos almacenados en la bodega, estas son importantes

porque indican el tiempo de vida útil para la cual está diseñado el dispositivo, siempre que existan y se mantengan las condiciones de almacenamiento adecuadas establecidas en la normativa.

Por lo mencionado y con el objetivo de tener un adecuado control de los mismos, se pudo desarrollar el sistema de semaforización para el etiquetado de dispositivos médicos fundamentado el uso de colores que permiten identificar fácilmente su fecha de caducidad, determinando así el color verde para dispositivos médicos con fecha de caducidad mayor a un año, amarillo de 6 a 12 meses y rojo para los dispositivos médicos con fecha de caducidad menor a 6 meses, como se observa en la Tabla 2-3.

Tabla 3-3: Semaforización de Dispositivos médicos

Tiempo	Color
Mayor a 1 año	Verde
6 - 12 meses	Amarillo
Menor a 6 meses	Rojo

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Con base a lo anterior, se utilizó el sistema de semaforización que permitió identificar dispositivos médicos almacenados con diferentes fechas de caducidad y algunos sin fecha de caducidad como se representan en el gráfico 3-3.

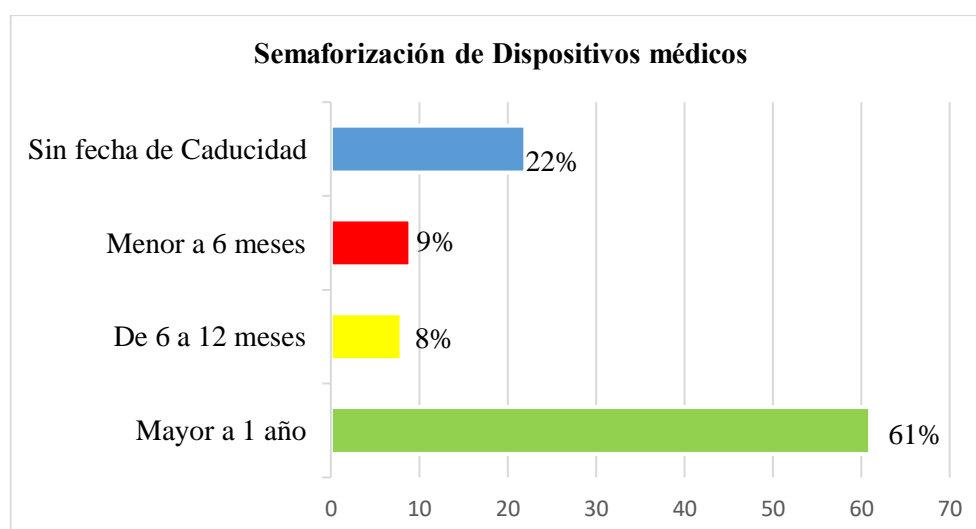


Gráfico 3-3: Semaforización de dispositivos médicos

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Como se puede observar el 61% de los dispositivos médicos presentan fecha de caducidad mayor a un año, el 8% presenta fecha de caducidad de 6 a 12 meses, el 9% se encuentra con etiquetado

rojo por tener fecha menor a 6 meses y el 22% no presentan fecha de caducidad debido a que corresponden a capilares, placas porta objetos, aplicadores, abrebocas, entre otros.

3.2.5 Documentación

Con el propósito de lograr la aplicación de las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, se elaboraron de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que permiten efectuar los procesos de la bodega general de forma correcta para garantizar la calidad e inocuidad de los dispositivos médicos que se manejan en el H.P.A.V.

Por consiguiente, se elaboraron los Procedimientos Operativos Estándar que se observan en la Tabla 3-3.

Tabla 4-3. Procedimientos Operativos Estándar elaborados

POE	OBJETIVO	REGISTROS VINCULADOS	ANEXO
PROCEDIMIENTO SOBRE LAS RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA HPAVR CÓDIGO: POE PPB 01	Instaurar las responsabilidades que se deben cumplir por el personal que trabaja en el departamento de bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.	F PPB01 01: Registro de Inducción para personal nuevo. F PPB01 02: Registro de capacitación del personal. F PPB01 03: Registro de limpieza de la bodega.	Anexo E
PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CÓDIGO: POE RDM 02	Establecer normas que contribuyan a la correcta recepción de dispositivos médicos que ingresan a la bodega del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.	F RDM02 01: Registro de novedades en recepción de dispositivos médicos. F RDM02 02: Acta de entrega-recepción de dispositivos médicos en bodega de la farmacia F RDM02 03: Registro de	ANEXO F

		devolución de dispositivos médicos. F RDM 02 04: Control Post Registro Nivel 1	
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CÓDIGO: POE ADM 03	Establecer la normativa imprescindible para el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos en la bodega general del H.P.A.V con el propósito de conservar la calidad de los mismos.	F ADM03 01: Registro de control de fechas de caducidad F ADM03 02: Registro de control de temperatura y humedad relativa F ADM03 03: Registro de bajas F ADM03 04: Nota de devolución	ANEXO G
PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CÓDIGO: POE PEB 04	Implantar un reglamento para una eliminación adecuada de los dispositivos médicos del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.	F PEB04 01: Registro de bajas	ANEXO H

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

3.2.6 *Lista de chequeo para la inspección de las condiciones reales del almacenamiento después de la intervención*

Después de haber finalizado la intervención, se procedió a evaluar los cambios alcanzados en los parámetros que se tomaron acciones correctivas, se aplicó la lista de chequeo del Manual de recepción y almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud establecida por el Ministerio de Salud Pública, obteniendo los resultados que se reflejan en la tabla 4-3

Tabla 5-3: Lista de chequeo para la evaluación de la bodega después de la intervención

Nro.	Parámetros	Cumple	No cumple
------	------------	--------	-----------

1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?		X
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?		X
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?	X	
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	X	
5	¿Existe buena iluminación?	X	
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X	
7	¿Existe buena ventilación?	X	
8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	X	
9	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X	
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X	
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X	
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X	
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	X	
14	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?	X	
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X	
16	¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?	X	
17	¿Los insumos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	X	
18	¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X	
19	¿Los empaques de los dispositivos médicos se encuentran en buen estado?	X	
20	¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?	X	

21	¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?	X	
22	¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?	X	
23	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?		X
24	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X	
25	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X	
26	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X	
27	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?	X	
28	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?	X	
29	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?	X	
30	¿Los registros de información están actualizados?	X	
31	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?	X	
32	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X	
33	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos y dispositivos médicos de la bodega?	X	
34	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X	
35	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X
36	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la bodega?		X
37	¿La distribución de los dispositivos médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?	X	
39	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garantizan el cumplimiento de las actividades?	X	
40	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?	X	

Fuente: Manual de recepción y almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud adaptados del Ministerio de Salud Pública, 2020. **Realizado por:** Joselyn Hidalgo, 2021

Culminada el proceso de intervención reflejó los siguientes resultados; 35 ítems de organización, almacenamiento, documentación y personal se cumplieron, es decir, se obtuvo un 87% de cumplimiento y 5 ítems no se cumplen, es decir, el 13 % representa el incumplimiento de parámetros establecidos en la normativa, el porcentaje de incumplimiento es inherente a la infraestructura que solo pudieron ser sugeridos, debido a que se encuentran vinculados con la disponibilidad del espacio físico y medios económicos, esto se puede observar en el grafico 4-3.

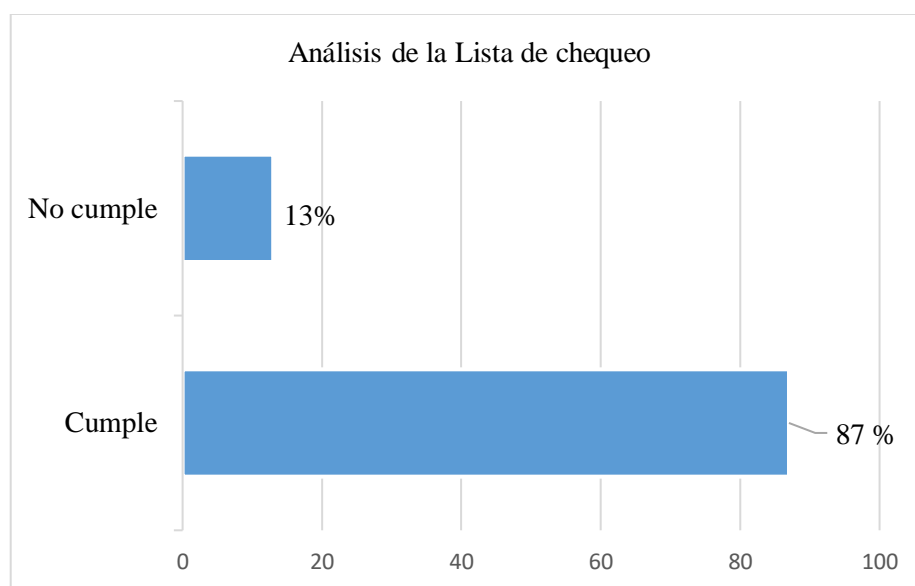


Gráfico 4-3: Análisis de la lista del chequeo después de la intervención

Realizado por: Hidalgo, Joselyn, 2021

Desde el inicio del trabajo de investigación hasta finalizar la intervención se pudo observar que la bodega de dispositivos médicos del H.P.A.V presentaba avances y evolución en varios parámetros establecidos en el Manual de recepción y almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud y en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, que sirvieron como referentes para lograr una correcta aplicación de las BPAD en la bodega como se observa el gráfico 2-3 que inicialmente la bodega presentó un 57% de cumplimiento y con este trabajo se alcanzó una evolución parcial presentando un 87% de cumplimiento reflejado en el gráfico 4-3.

Un estudio realizado por Bolívar Madero, Joselyn Lainez y Roy Franco en el 2019 sostienen que el pilar fundamental del almacenamiento de dispositivos médicos es tener procedimientos operativos estándar para desarrollar todos los procesos que conlleva esta actividad de manera correcta, los mismos que deben estar accesibles a todo el personal de bodega y en buenas

condiciones; esto va a garantizar que los productos farmacéuticos tengan alta calidad y sean seguros para su uso. Además, el almacenamiento involucra procesos esenciales de verificación de envases primarios y secundarios, asegurando que los dispositivos médicos se encuentren correctamente sellados con su correspondiente caja y etiqueta. (Madero, Lainez and Franco, 2019)

Con esta referencia, el trabajo de investigación realizado permite cumplir con aspectos esenciales del manual y reglamento como la elaboración de protocolos, que ayudan al personal a desempeñar sus funciones y actividades de forma correcta, evitando errores que puedan afectar la calidad de los dispositivos que se almacenan en la bodega y se distribuyen en el H.P.A.V.

CONCLUSIONES

- Con el trabajo de investigación se logró la aplicación de la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos, mediante la evaluación inicial de la bodega y la elaboración de POEs, de esta manera se evidenció el cumplimiento de las normativas vigentes en el H.P.A.V, con la evaluación final que reflejó un 87% de cumplimiento.
- Utilizando herramientas de investigación como observación directa, encuestas dirigidas al personal y lista de chequeo establecida por el Ministerio de Salud se diagnosticó la situación inicial de la bodega general, la cual presentaba un 57% de cumplimiento de los parámetros establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, y el 43% de incumplimiento se debía a aspectos de infraestructura, organización y documentación.
- Se estructuraron cuatro Procedimientos Operativos Estándar correspondientes a las principales actividades desarrolladas en la bodega general mediante el cotejo con la normativa vigente y se adaptó a las necesidades de la bodega con el propósito de fomentar la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos. Se encuentran detallados en la Tabla 3-3.
- Se capacitó al personal responsable de bodega sobre el uso correcto de los Procedimientos Operativos Estándar entregados, con una explicación de la forma adecuada de llenar y llevar los registros inherentes a cada POE, para el correcto desempeño de las actividades de recepción, almacenamiento, distribución y eliminación de dispositivos médicos. Además, en la capacitación estuvo involucrado el personal de farmacia y enfermería que son los encargados del manejo de dispositivos médicos en el hospital y también se informó sobre Tecnovigilancia para que conozcan los eventos adversos que pueden ocasionar los dispositivos mal almacenados que han sido afectados su integridad y funcionalidad.

RECOMENDACIONES

- El servicio de bodega general del H.P.A.V, debería contratar a un Bioquímico Farmacéutico para que sea responsable de bodega, debido a que tiene conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos y de esta manera garantice el cumplimiento de la normativa vigente.
- Destinar áreas exclusivas para el almacenamiento de dispositivos médicos, las mismas deben contar con infraestructura apropiada para permitir el correcto almacenamiento y la conservación de las características físicas y funcionales de los productos farmacéuticos, además deben estar proporcionadas con los equipos necesarios y el personal debe tener materiales de seguridad para efectuar las actividades propias del área.
- Aplicar los Procedimientos Operativos Estándar entregados para garantizar que los procesos que se ejecutan sean de calidad, de esta manera se puede mantener la trazabilidad de la documentación de los dispositivos médicos, pudiéndose realizar modificaciones y actualizaciones pertinentes para el cumplimiento las normativas vigentes.
- Consignar períodos de tiempo continuos tanto al personal de bodega como el de farmacia en relación a capacitaciones, cursos o seminarios concernientes a las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte que permitan actualizar sus conocimientos y su capacidad de mejora en cuanto a las condiciones óptimas para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

GLOSARIO

Asequibilidad: Se refiere a la manera en que los precios de los servicios de salud se ajustan a la capacidad de los clientes para pagarlos, depende de varios factores, entre ellos, la cuestión del reembolso o de si el gasto es único o recurrente (Organización Mundial del Comercio, 2018, p.15).

Establecimientos Farmacéuticos: Son aquellos que se dedican a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos de uso humano y de las materias primas empleadas para su fabricación y otros productos autorizados por ley para la comercialización en estos establecimientos (INVIMA, 2014, p.13).

Procedimiento Operativo Estándar: Estos son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible (ANMAT, 2015, p.9).

Tecnovigilancia: Es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y las fallas de calidad relacionados con productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes (Federal, 2016, p.2).

BIBLIOGRAFÍA

ANMAT, 2015. Portafolio Educativo en temas clave en control de la Inocuidad de los alimentos. *España*, pp. 9-10.

ARCSA, 2017a. Conoce más sobre Tecnovigilancia. *ABA Journal* [en línea]. S.l.: Disponible en: http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14639947.2011.564813%0Ahttp://dx.doi.org/10.1080/15426432.2015.1080605%0Ahttps://doi.org/10.1080/15426432.2015.1080605%0Ahttp://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/abaj102&div=144&start_page=26&collectio.

ARCSA, 2017b. Instructivo Externo Criterios De Evaluación Para La Categorización Del Riesgo Sanitario De Dispositivos Médicos De Uso Humano Instructivo Externo. [en línea], pp. 6-9. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/Criterios-de-Evaluación-para-la-Categorización-del-Riesgo_DM.pdf.

COFEPRIS, 2013. Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos. [en línea], pp. 23. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=22918&Itemid=270&lang=es.

FEDERAL, A., 2016. Tecnovigilancia. *España*, pp. 2-18.

GAVILANES, J., 2018. *Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la Bodega del Área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad de Riobamba*. S.l.: s.n.

GOOGLE MAPS, 2020. Imagen Satelital del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez. [en línea]. Disponible en: <https://www.google.com.ec/maps/place/HOSPITAL+PEDIATRICO+ALFONSO+VILLAGOMEZ/@-1.6705505,-78.6502537,169m/data=!3m1!1e3!4m5!3m4!1s0x91d3a825ea716777:0xdb6829b02a214ad!8m2!3d-1.6705183!4d-78.6497414?hl=es-419&authuser=0>.

INVIMA, 2014. Ley De Los Dispositivos Medicos. [en línea]. S.l.: Disponible en: [file:///C:/Users/naldo/Desktop/ley de los dispositivos medicos.pdf](file:///C:/Users/naldo/Desktop/ley%20de%20los%20dispositivos%20medicos.pdf).

MADERO, B., LAINEZ, J. y FRANCO, R., 2019. Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Opción para el Desarrollo y Crecimiento de los Establecimientos y Almacenes Farmacéuticos. *Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana* [en línea], no. Junio 2019. Disponible en: <https://www.eumed.net/rev/oel/2019/06/desarrollo-crecimiento->

establecimientos.html.

MINIGUANO, P., 2017. *Evaluación del conocimiento sobre la aplicación de la guía de buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos para establecimientos de salud*. S.l.: s.n.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 2014a. Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos. [en línea], vol. 0, pp. 1-18. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf%0Awww.fielweb.com>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 2014b. Reglamento de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos. , pp. 1-20.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2020. Manual de Recepción, Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. . S.l.:

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2019. Dispositivos Médicos. [en línea]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11697:medical-devices&Itemid=41750&lang=es.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2012. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia. *World Health Organization* [en línea], vol. 1, pp. 128. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, 2018. Tecnologías Médicas. *Chile*, pp. 15-24.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2004. *Descripción del uso y reuso de dispositivos medicos*. 2004. S.l.: s.n.

ANEXOS

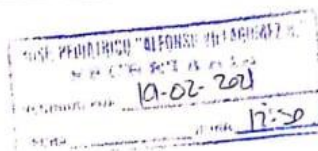
ANEXO A. Oficio dirigido al Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



Of. No.062. CBQF-FC.2021
Riobamba, febrero 18 del 2021

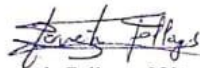
Doctora
Mercedes Vinuesa
DIRECTORA DEL HOSPITAL PEDIATRICO "ALFONSO VILLAGOMEZ"
Presente

De mi consideración:

Reciba un atento y cordial saludo de quienes hacemos la Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, al tiempo que conociendo su alto espíritu de colaboración con los Centros de Educación Superior, le solicito muy comedidamente autorice a la señorita Joselyn Nathaly Hidalgo Alarcón con CI. 060417940-8 para el desarrollo de su Proyecto **"DISEÑO Y APLICACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ"**, con la finalidad de diseñar una guía mediante la elaboración de procedimientos operativos estándar para la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega general del Hospital; a la vez solicito que a la estudiante se le preste todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación que es requisito para poder graduarse. Dicho trabajo está aprobado por la unidad de titulación y su tutora es la BQF. Aída Miranda Docente de la Facultad.

Particular que comunico para fines pertinentes.

Atentamente,


Dra. Janneth Gallegos Núñez,
**DIRECTORA CARRERA DE
BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

Archivo



ANEXO B. Oficio de autorización del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Oficio Nro. UAD-HPAVR- 026- 2021

Riobamba, 21 de febrero de 2021

Doctora

Janeth Gallegos Núñez

DIRECTOR DE LA CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

Presente

De mi consideración:

En atención al oficio No.062.CBQF-FC.2021 recibido con fecha 19 de Febrero del 2021, mismo que manifiesta:

"Reciba un atento y cordial saludo de quienes hacemos la Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, al tiempo que conociendo su alto espíritu de colaboración con los Centros de Educación Superior, le solicito muy comedidamente autorice a la señorita Joselyn Nathaly Hidalgo Alarcón con CI. 060417940-8 para el desarrollo de su Proyecto "DISEÑO Y APLICACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO "ALFONSO VILLAGÓMEZ", con la finalidad de diseñar una guía mediante la elaboración de procedimientos operativos estándar para la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega general del Hospital; a la vez solicito que a la estudiante se le preste todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación que es requisito para poder graduarse. Dicho trabajo está aprobado por la unidad de titulación y su tutora es la BQF. Aída Miranda Docente de la Facultad."

Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, España 24-34 y Veloz
Teléfono: 593-3- 2941-198/199/200
www.salud.gob.ec



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Por lo expuesto el HOSPITAL PEDIATRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN, tiene a bien informar que brindará la apertura e información necesaria a la mencionada estudiante para la realización de su trabajo de titulación, el mismo que será de gran valor para esta institución.

Particular que comunico para los fines legales pertinentes.

Atentamente,



Firmado digitalmente por:
MERCEDES
GABRIELA VINUESA
OROZCO

Dra. Mercedes Vinuesa

DIRECTORA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO VILLAGÓMEZ ROMÁN

c.c.archivo

Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, España 24-34 y Veloz
Teléfono: 593-3- 2941-198/199/200
www.salud.gob.ec



ANEXO C. Lista de chequeo del Ministerio de Salud

Nro.	Parámetros	SI	NO	Acciones correctivas a tomar	Observaciones
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?				
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?				
3	¿Todas las áreas de la bodega están debidamente identificadas?				
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?				
5	¿Existe buena iluminación?				
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
7	¿Existe buena ventilación?				
8	¿Las áreas de la bodega están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?				
9	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?				
10	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?				
11	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?				
12	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%				
13	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?				
14	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?				
15	¿Existen productos colocados directamente en el piso?				
16	¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?				

17	¿Los insumos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)				
18	¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
19	¿Los empaques de los dispositivos médicos se encuentran en buen estado?				
20	¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?				
21	¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?				
22	¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?				
23	¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?				
24	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?				
25	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?				
26	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?				
27	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?				
28	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?				
29	¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?				
30	¿Los registros de información están actualizados?				
31	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos?				

32	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?				
33	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos y dispositivos médicos de la bodega?				
34	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?				
35	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?				
36	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la bodega?				
37	¿La distribución de los dispositivos médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?				
39	¿El procedimiento de distribución cuenta con registros que garantizan el cumplimiento de las actividades?				
40	¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?				

Observaciones:

Profesional Bioquímico Farmacéutico

Responsable de bodega

ANEXO D. Encuesta dirigida al personal



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



Esta encuesta forma parte del Trabajo de Integración Curricular denominado “DISEÑO Y APLICACIÓN DE UNA GUÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ”, aprobado por la unidad de Integración Curricular, la información que Usted nos proporcione, será utilizada únicamente con fines de estudio.

Objetivo: Diagnosticar la situación inicial del manejo de los dispositivos médicos dentro de la farmacia del Hospital Alfonso Villagómez mediante normativas vigentes e instrumentos de evaluación

NOMBRE: _____

NIVEL DE INSTRUCCIÓN O TÍTULO PROFESIONAL:

CARGO: _____

FECHA: _____

Por favor marque con una X la opción que considere conforme.

1. De acuerdo a sus conocimientos, marque la opción que defina el concepto de dispositivos médicos
 - a) _____ Son analgésicos que ejercen acción terapéutica sobre las enfermedades
 - b) _____ Son instrumentos, equipos o aparatos que permiten prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades
 - c) _____ Son mecanismos que desarrollan determinadas acciones.
 - d) _____ Otra

¿Cuál?

.....
.....
.....

2. Identifique y señale la opción que pertenece a los dispositivos médicos
 - a) _____ Ibuprofeno, Paracetamol, Diclofenaco
 - b) _____ Jeringa, Termómetro, Mascarilla, Estetoscopio
 - c) _____ Historia Clínica, Exámenes de Laboratorio, Signos vitales
 - d) _____ Otra

¿Cuál?

.....
.....

3. En función de sus conocimientos, ¿Qué entiende por Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos?

- a) _____ Dispensar Dispositivos Médicos a todo el Hospital
- b) _____ Normas que se deben cumplir con respecto a instalaciones, equipamientos para mantener la integridad de los dispositivos médicos
- c) _____ Llenar registros e inventarios de los dispositivos médicos
- d) _____ Proceso de compras de dispositivos médicos.

4. ¿Usted Considera que la bodega asignada en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, es suficiente para el almacenamiento de todos los dispositivos médicos?

SI ☐ NO ☐

¿Por qué?

.....
.....
.....

5. ¿Usted considera que los dispositivos médicos del H.P.A.V. están correctamente almacenados, identificados y clasificados según la normativa vigente?

SI ☐ NO ☐

¿Por qué?

.....
.....
.....

6. ¿Usted ha recibido capacitaciones sobre la importancia del manejo y almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos para evitar efectos adversos en los pacientes?

SI ☐ NO ☐

7. ¿Usted considera que en el H.P.A.V existen registros que permiten un adecuado control y manejo de los dispositivos médicos?

SI ☐ NO ☐

¿Por qué?

.....

.....
.....

8. ¿Usted considera que existen Procedimientos Operativos Estándar para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos utilizados en el H.P.A.V.?

SI ☐ NO ☐

¿Por qué?

.....
.....
.....

9. ¿Usted considera que la bodega cuenta con los instrumentos necesarios para mantener las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos?

SI ☐ NO ☐

¿Por qué?

.....
.....
.....




10. ¿Usted considera necesario capacitar al personal encargado del almacenamiento y manejo de los dispositivos médicos sobre las Buenas Prácticas y Tecnovigilancia para el cumplimiento de la normativa vigente?

SI ☐ NO ☐

¿Por qué?

.....
.....
.....

Gracias por su colaboración

   HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL DE BODEGA	CÓDIGO: POE PPB 01
		EDICIÓN: 2020-12-21

PROCEDIMIENTO SOBRE LAS RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA DEL HPAVR

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Joselyn Hidalgo	Nombre: Ing. Mariana Chiquito	Nombre: BQF. Gabriela Mora
Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21

1. OBJETIVO

Instaurar las responsabilidades que se deben cumplir por el personal que trabaja en el departamento de bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

2. ALCANCE

Este documento se aplica para todo el personal que desempeña actividades en la bodega general del H.P.A.V.

3. RESPONSABILIDADES

El Jefe de farmacia, Químico o Bioquímico Farmacéutico tiene como responsabilidad asegurar que se dé el cumplimiento de los procedimientos por todo el personal que realiza actividades en la bodega del H.P.A.V.

4. DEFINICIONES

- **Bodega.** Es el lugar utilizado para almacenar, distribuir y transportar, además de incluir el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura apropiada, los equipos y materiales necesarios y el personal adecuado.
- **Bioquímico Farmacéutico.** Es el profesional responsable de la farmacia, su función es la gestión de los medicamentos y dispositivos médicos, además de brindar atención farmacéutica.
- **Auxiliar de bodega.** Es el profesional que asiste en las labores técnicas y colabora en las actividades que no son necesarias que sean ejecutadas por un farmacéutico.
- **BPADT.** Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
- **Calificado.** Persona que reúne todos los requisitos y características determinadas para realizar alguna actividad o trabajo.
- **Capacitado.** Persona que recibió capacitación o entrenamiento para realizar alguna actividad o trabajo.
- **Embalaje.** Es la cubierta externa que protege los medicamentos y dispositivos médicos.
- **Envase primario.** Envase que se encuentra en contacto directo con la forma farmacéutica o dispositivo médico.
- **Envase secundario.** Envase que protege al envase primario.

5. DESARROLLO

5.1 POLÍTICA PARA PERSONAL

- Todo el personal debe ser calificado y con la experiencia necesaria para ser capaz de efectuar las labores descritas en este procedimiento.
- El personal nuevo que ingresa a trabajar en la bodega del H.P.A.V debe recibir previamente una inducción como se indica en el apartado 5.4.1.
- El personal que trabaja en el interior de la bodega debe usar la vestimenta adecuada, es decir, uniforme o mandil conforme a las actividades que ejecuta en esta área.
- El personal que trabaja en el interior de la bodega deberá tener conocimientos sobre las BPADT y las documentaciones correspondientes para cumplir.
- Todo el personal recibirá una capacitación una vez al año relacionada con las BPADT, procedimientos y seguridad.

5.2 NORMAS GENERALES

- El acceso a la bodega es restringido a personal no autorizado.
- No se debe comer, beber o fumar en el interior de la bodega.
- No se debe realizar actividades o prácticas insalubres que sean susceptibles de ocasionar contaminación en la bodega.
- No dejar los dispositivos médicos fuera de sus estanterías.
- No sacar etiquetas.
- No retirar los empaques protectores de los dispositivos médicos.

5.3 FUNCIONES DEL PERSONAL DE LA BODEGA GENERAL DEL HPAVR

5.3.1 Bioquímico Farmacéutico

El bioquímico farmacéutico está capacitado y autorizado para desempeñar las funciones especializadas en la bodega del H.P.A.V.

- Supervisar y coordinar las múltiples actividades del personal de la bodega.
- Implementar y conservar un sistema de gestión de la calidad.
- Establecer y actualizar los procedimientos y los registros.
- Efectuar las gestiones necesarias para realizar la compra de dispositivos médicos.
- Capacitar continuamente al personal que trabaja en la bodega de farmacia.
- Recibir y registrar los reclamos.
- Tomar acciones correctivas sobre los reclamos.
- Efectuar auditorías, mínimo una vez al año o cuando se solicite.

5.3.2 Personal administrativo

Los trabajos administrativos de la bodega del H.P.A.V son realizadas por el responsable de la bodega, además debe ejercer las siguientes funciones:

- Registrar la recepción de las órdenes de compra.
- Cumplir obligatoriamente las normativas.
- Supervisar que se llenen y se mantengan al día los registros de la bodega del H.P.A.V.
- Efectuar las gestiones necesarias para realizar la compra de dispositivos médicos.
- Archivar la documentación y registros de la bodega.
- Recibir los documentos que ingresan a la bodega y elaborar los documentos que se emite de la bodega.
- Mantener un control riguroso sobre la adquisición y despacho de los dispositivos médicos.

5.3.3 Auxiliar de bodega

El personal que trabaja como auxiliar de la bodega del H.P.A.V debe cumplir con las siguientes funciones:

- Trabajar bajo la supervisión del responsable de bodega.
- Recepción, identificación, clasificación y organización de los medicamentos y dispositivos médicos que ingresan a bodega de la farmacia.
- Supervisar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos: temperatura, humedad, luz, entre otros.
- Inspeccionar el estado de conservación de los dispositivos médicos.
- Control riguroso de las fechas de caducidad de los dispositivos médicos cada vez que realice la organización y limpieza.
- Controlar la rotación de stock de dispositivos médicos.
- Distribuir los dispositivos médicos a las áreas de odontología, laboratorio clínico, enfermería, medicina interna y farmacia.
- Realizar la organización y limpieza de la bodega y estanterías cada vez que se requiera y llenar el F PPB01 03.

5.4 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

El personal que trabaja en la bodega del H.P.A.V debe recibir capacitaciones y entrenamiento apropiados y suficientes para desempeñar las actividades y funciones requeridas.

5.4.1 Inducción

El nuevo personal que se integra a trabajar en la bodega del H.P.A.V debe registrarse a un proceso de inducción previo a su ingreso como tal, para que se familiarice con las actividades a ejecutar en esta área.

El proceso de inducción se desarrollará durante la primera semana y debe cumplir con las siguientes actividades:

- El Bioquímico farmacéutico responsable de farmacia debe presentar el nuevo personal a todos los compañeros de trabajo.
- Instrucción en las responsabilidades y funciones que debe asumir el nuevo personal en la bodega del H.P.A.V.
- Identificación de las diferentes áreas de la bodega.
- Entrenamiento sobre el manejo de los instrumentos y equipos utilizados en la bodega del H.P.A.V.
- Capacitación acerca de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en la bodega del H.P.A.V.
- Capacitación y entrenamiento acerca de la aplicación de los procedimientos operativos estándar referentes a las actividades a realizar en la bodega.
- Capacitación para llenar y llevar al día los registros como evidencias de las actividades ejecutadas en la bodega.
- Instrucción en el manejo del extintor en caso de incendios.
- Una vez realizadas todas las actividades descritas en este apartado, se debe llenar el registro F PPB01-01 como evidencia que se ha realizado este proceso.

5.4.2 Capacitación

El bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia del H.P.A.V debe elaborar el cronograma anual de capacitaciones para el personal de bodega, éstas pueden ser internas o externas.

- En el caso de que se realice una capacitación interna, se delegará un responsable que se encargue de la organización de la misma.
- Al finalizar la capacitación, se debe realizar una evaluación cualitativa al personal que la recibió.
- Finalmente se debe llenar el registro de capacitación F PPB01-02 como constancia de la realización de la misma.
- En el caso de que se realice una capacitación externa, el personal que acuda deberá entregar una copia del certificado otorgado para ser archivado como constancia.

- Finalmente, se llenará el registro de capacitación F PPB01-02

6. REFERENCIAS

1. ARRIBAS ARBIOL, Eva y BANDRÉS MOYA, Fernando. Toxicología clínica y drogodependencia: metadona. Madrid: ADEMÁS, 2009. 350 p.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud, 2013. 33p.
3. Ministerio de Salud Pública. Manual de Recepción, Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Quito: MSP, 2020. 98 p.
4. ZAMBRANO SANCHEZ, María Soledad. Técnicas básicas de enfermería. Madrid: Akal, 2003. 208 p.

7. REGISTROS

F PPB01 01: Registro de Inducción para personal nuevo.

F PPB01 02: Registro de capacitación del personal.

F PPB01 03: Registro de limpieza de la bodega.

F PPB01 01: Registro de inducción para personal nuevo



sembramos
Futuro

Lenin



REGISTRO DE INDUCCIÓN PARA PERSONAL NUEVO

Hospital: _____

Área: _____

Tema: _____

Fecha: _____

No.	Participantes	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Capacitador: _____



REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Hospital: _____

Área: _____

Tema: _____

Fecha: _____

No.	Participantes	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Capacitador: _____

F PPB01 03: Registro de limpieza



Lenin



REGISTRO DE LIMPIEZA


Hospital: _____

Área: _____

Mes: _____

[illegible]

Responsable de Bodega: _____

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE RDM 02
		EDICIÓN: 2020-12-21

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Joselyn Hidalgo	Nombre: Ing. Mariana Chiquito	Nombre: BQF. Gabriela Mora
Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21

1. OBJETIVO

Establecer normas que contribuyan a la correcta recepción de dispositivos médicos que ingresan a la bodega del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

2. ALCANCE

Este documento aplica al personal que desempeña actividades en la bodega general, un profesional afín al objeto de contratación y un bioquímico farmacéutico del H.P.A.V.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de su correcta aplicación asume el responsable de bodega ya que este cumple con las actividades de recepción de productos nuevos a la bodega de farmacia del H.P.A.V

4. DEFINICIONES

- **Bodega.** Es el lugar utilizado para almacenar, distribuir y transportar, además de incluir el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura apropiada, los equipos y materiales necesarios y el personal adecuado.
- **Bioquímico Farmacéutico.** Es el profesional responsable de la farmacia, su función es la gestión de los medicamentos y dispositivos médicos, además de brindar atención farmacéutica.
- **Recepción.** Proceso a cargo del responsable de la bodega de farmacia en coordinación con el bioquímico farmacéutico que consiste en emitir un informe de cada producto recibido su respectivo lote y las especificaciones técnicas y registrar su aprobación o rechazo en el correspondiente sistema informático.
- **Dispositivo médico.** Son cualquier aparato, instrumento, máquina, software, equipo biomédico u otros elementos similares o relacionados, usados para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar enfermedades, también sirven como sustitución de soporte de un proceso fisiológico una estructura anatómica.
- **Auxiliar de bodega.** Es el profesional que asiste en las labores técnicas y colabora en las actividades que no son necesarias que sean ejecutadas por un farmacéutico.
- **Envase primario.** Envase que se encuentra en contacto directo con la forma farmacéutica o dispositivo médico.
- **Envase secundario.** Envase que protege al envase primario.
- **Envase terciario.** Envase que contiene el producto en forma temporal, su función es la de resistir el peso de los envases secundarios para que su transporte y almacenaje sea más fácil

5. DESARROLLO

Después de que haya culminado la compra por parte del personal administrativo, se debe ejecutar el procedimiento de recepción de dispositivos médicos.

5.5 NORMAS GENERALES

- La recepción de los dispositivos médicos que ingresen a la bodega general del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez será efectuada por el técnico, administrador de compra y guardalmacén o responsable de bodega
- Todos y cada uno de los dispositivos médicos que se comprar deben ingresar únicamente a través de la bodega.
- El proveedor debe cumplir con el pedido respetando la cantidad, tiempo de entrega, volumen, envases, entre otros.
- El proveedor debe hacer la entrega de los productos con sus respectivos documentos habilitantes según la normativa vigente.
- No se aceptarán productos que contengan una fecha de caducidad menor a 1 año a excepción de productos biológicos.
- No se aceptarán cantidades menores a lo solicitado.
- No se aceptarán productos que no contengan registro sanitario
- No se recibirán productos o dispositivos médicos que posean más de un lote. Si poseen dos lotes, se los debe identificar en la factura

5.6 FUNCIONES DEL PERSONAL

5.6.1 Personal administrativo

Las labores administrativas de la bodega del H.P.A.V son realizadas por el responsable de bodega de la bodega, que debe cumplir las siguientes funciones:

- Colocar todos y cada uno de los productos farmacéuticos nuevos en el área de recepción establecida
- Comprobar que se cumplan las condiciones establecidas previamente con el proveedor
- Comprobar el pedido de compra o facturación de los productos farmacéuticos
- Revisar la guía de remisión emitida por el proveedor
- Revisar información técnica adicional, según el tipo de producto recibido

- Comprobar que los productos farmacéuticos recibidos cumplan con lo solicitado en la orden de compra
- Al encontrarse alguna anomalía, se debe registrar en el formato de novedades F RDM02 01
- Se debe notificar al proveedor si se encontrase alguna inconsistencia
- Determinar si se rechaza o acepta la entrega de dispositivos médicos

5.6.2 Personal técnico

5.6.2.1 Recepción técnica

Culminada la recepción administrativa de los dispositivos médicos. Seguidamente se procederá a la recepción técnica que estará a cargo de un profesional afín al objeto de contratación, pueden ser realizadas por: enfermera/o, médico, bioquímico farmacéutico, odontólogo, imagenología, entre otros.

A continuación, se enlista las actividades a realizar para la recepción técnica:

- Verificar las especificaciones técnicas de los productos recibidos
- Se debe notificar al proveedor si se encontrase alguna inconsistencia
- Determinar si se rechaza o acepta la entrega de dispositivos médicos

5.3.1 Revisión de documentación

- Revisar copia notariada del registro sanitario de cada lote de dispositivos médicos recibidos
- Chequear copia notariada del certificado de control de calidad del lote de los dispositivos médicos medios
- Revisar copia notariada del certificado sanitario de abasto de dispositivos médicos
- Revisar la guía de remisión emitida por el proveedor
- Verificar la factura emitida por el proveedor
- Verificar la orden de compra
- Comprobar la firma y que se cumpla la fecha de recepción

5.3.2 Verificación de envases

5.3.2.1 Verificación del envase terciario

- Debe estar sellado con cinta de embalaje
- No debe tener roturas, raspaduras o cualquier signo de desperfecto
- Debe ser etiquetado apropiadamente, con letra clara y legible
- Al encontrarse un desperfecto, se procede a separar el cartón y realizar la notificación al proveedor para su intercambio correspondiente

- Si la inspección es aprobada se procede a abrir el cartón para la revisión de los productos farmacéuticos recibidos
- Comprobar que los dispositivos médicos recibidos cumplen con lo pactado en los documentos

5.3.2.2 Verificación del envase secundario

Para el envase secundario se debe verificar los siguientes parámetros: No debe tener roturas, raspaduras o cualquier signo de desperfecto, debe estar limpio.

El etiquetado debe ser con letra clara y legible y debe contener las siguientes especificaciones:

- Número de lote
- Fecha de fabricación, fecha de caducidad
- Número de registro sanitario
- Nombre del fabricante
- Especificaciones de almacenamiento

5.7 Decisión de aprobación y rechazo

Después de la inspección por parte del personal administrativo y técnico de los productos recibidos se optarán las siguientes decisiones:

- Si cumple con todas las especificaciones y parámetros propuestos se procede a la aprobación del lote de dispositivos médicos, el mismo que será ingresado al inventario de la bodega.
- Se debe elaborar un acta de entrega-recepción de los dispositivos médicos en la bodega de farmacia del H.P.A.V en el formato F RDM02 02 y finalmente receptar el Control Post Registro Nivel 1 F RDM 02 04.

5.8 Devolución de dispositivos médicos

- Se debe localizar el origen del dispositivo médico
- Verificar su nombre, fecha de caducidad y número de lote
- Se debe registrar el trámite administrativo por la devolución de dispositivos médicos en el formato F RDM 02-02
- Mantener informado al bioquímico farmacéutico sobre el trámite en ejecución

- Colocar los productos en el área de cuarentena establecida, tomando en cuenta las condiciones de almacenamiento
- Llevar a cabo la devolución en el menor tiempo

6. REFERENCIA

1. Ministerio de Salud Pública. Manual de Recepción, Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Quito: MSP, 2020. 98 p.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud, 2013. 33p.
3. Instituto de salud pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de salud, 2013. 33p.

7. REGISTROS

F RDM02 01: Registro de novedades en recepción de dispositivos médicos.

F RDM02 02: Acta de entrega-recepción de dispositivos médicos en bodega de la farmacia

F RDM02 03: Registro de devolución de dispositivos médicos.

F RDM 02 04: Control Post Registro Nivel 1



F RIM02 01: Registro de novedades en recepción de dispositivos médicos.

Registro de novedades en recepción de dispositivos médicos.

Transportadora o courier: _____ Contrato / orden de compra N °: _____
Fecha de entrega: _____ Factura N °: _____
N ° de cajas entregadas: _____ Entrega N °: _____
Proveedor / Remitente: _____
Nombre del representante: _____

MOTIVO DE LA NOVEDAD (Marque con una X)						
Defectos en el material de acondicionamiento (envase -empaque)			Mayor valor facturado			
Defectos en la presentación del dispositivo médico			Menor valor facturado			
Dispositivo médico no solicitado			Novedades en el transporte			
Dispositivo médico facturado y no despachado			Otro			
Dispositivo médico despachado y no facturado			¿Cuál?			
DETALLES DE LAS NOVEDADES						
DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	PRESENTACIÓN	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
TOTAL						
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)						
1) Devolución	SI			NO		
Observaciones						
2) Presentarse para retirar el dispositivo médico en ____ días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Nombre del funcionario que recibe: _____ (firma y nombre)						

Responsable de Bodega: _____ Fecha: _____

Químico/Bioquímico Farmacéutico: _____ Fecha: _____



F RDM02 02: Acta de entrega-recepción de dispositivos médicos en bodega de la farmacia

ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN

HOSPITAL: _____

PROVEEDOR: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

ÁREA: _____

FECHA: _____

FACTURA: _____

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN N °: _____

PROGRAMA: _____

OBSERVACIÓN: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LOTE					

RECIBÌ CONFORME: _____

ENTREGUÉ CONFORME: _____



REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha: _____

[illegible]

RECIBÍ CONFORME: _____



F RDM 02 04: Control Post Registro Nivel 1

**INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

REPORTE N °

ZONA: _____ ESTRATEGIA/GERENCIA/PROGRAMA: _____

PROVINCIA: _____ HOSPITAL: _____

DISTRITO: _____

DATOS GENERALES

N ° Contrato Adquisición:

Fecha de contrato:		Fecha de recepción	
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:	

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre Genérico:		Nombre Comercial:	
Tipo de Dispositivo Médico (Marque con una X)	Odontología _____ Uso General _____ Imagen _____ Lab. Clínico / Microbiología _____ Desinfectante para dispositivo médico _____ Otros _____	Nivel de Riesgo Método de Esterilización	I _____ II _____ III _____ IV _____ Óxido de etileno _____ Vapor _____ Peróxido de Hidrógeno _____ Otro _____
Lote:		Fecha de Elaboración:	
Fecha de Expiración:		N ° Registro Sanitario	
Periodo vida útil		Fecha vigencia Registro Sanitario	
Presentación:		Fabricante / país:	
Proveedor:			

CERTIFICADO ANALÍTICO

N °	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab:	Fecha cad:
-----	-----------------	-----------------	-------------	------------

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARAMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto: Envase primario Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		


	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	N ° Registro sanitario		
	Leyenda MSP		
Etiqueta Envase Secundario	Nombre del Dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de fabricación		
	Lote		
	N ° de registro sanitario		
	Leyenda MSP		
Envase externo	Estado		
	Rotulación		

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN:

Cumple ☐ No cumple ☐

Elaborado por: _____ Personal de apoyo: _____

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE ADM 03
		EDICIÓN: 2020-12-21

PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Joselyn Hidalgo	Nombre: Ing. Mariana Chiquito	Nombre: BQF. Gabriela Mora
Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21

1. OBJETIVO

Establecer la normativa imprescindible para el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos en la bodega general del H.P.A.V con el propósito de conservar la calidad de los mismos.

2. ALCANCE

Este documento aplica al personal que desempeña actividades en la bodega general del H.P.A.V.

3. RESPONSABILIDADES

Estará a cargo del personal responsable de Bodega del H.P.A.V y su cumplimiento se realizará por parte del personal que trabaja en el área de bodega.

4. DEFINICIONES

- **Bodega.** Es el lugar utilizado para almacenar, distribuir y transportar, además de incluir el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura apropiada, los equipos y materiales necesarios y el personal adecuado.
- **Bioquímico Farmacéutico.** Es el profesional responsable de la farmacia, su función es la gestión de los medicamentos y dispositivos médicos, además de brindar atención farmacéutica.
- **Dispositivo médico.** Son cualquier aparato, instrumento, máquina, software, equipo biomédico u otros elementos similares o relacionados, usados para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar enfermedades, también sirven como sustitución de soporte de un proceso fisiológico una estructura anatómica.
- **Caducidad.** Es la fecha que determina el tiempo en el cual el producto farmacéutico es seguro, estable y efectivo.
- **Condiciones de almacenamiento.** Son las condiciones recomendadas por el fabricante o proveedor y están descritas en la etiqueta de cada producto farmacéutico para avalar su vida útil, eficacia y calidad.
- **Contaminación cruzada.** Es la contaminación de un determinado producto con otro producto o con algún material extraño o ajeno al mismo.
- **Devolución.** Regreso del medicamento o dispositivo médico por presentar desperfecto.
- **Etiquetado.** Colocación de una etiqueta o rótulo en el envase de un medicamento o dispositivo médico.
- **Inspección.** Supervisar que todas las condiciones del almacenamiento cumplan con las normativas establecidas.

- **Lote.** Corresponde al número de productos que presentan características homogéneas procedentes de un mismo ciclo de producción.
- **Re etiquetado.** Modificaciones en el etiquetado original de un determinado producto.
- **Sistema FEFO.** Lo primero en expirar o caducar es lo primero en salir de la bodega o farmacia, es decir, que debe despacharse el medicamento o dispositivo médico más próximo a vencer antes que un producto farmacéutico que presenta una fecha de caducidad más prolongada.
- **Stock de seguridad.** Es la cantidad suficiente para satisfacer los requerimientos que no son considerados en la demanda prevista.
- **Stock máximo.** Es la cantidad máxima de medicamentos o dispositivos médicos para un determinado periodo que pueden ser almacenados.
- **Stock mínimo.** Es la cantidad mínima que debe contener la bodega de cada medicamento o dispositivo médico y a partir de éste se realiza el próximo pedido.
- **Trazabilidad.** Es la capacidad para recuperar determinada información acerca del origen de un producto farmacéutico a través de la documentación.

5. DESARROLLO

Una vez realizada la recepción de dispositivos médicos, éstos deben ser almacenados en el área de almacenamiento de la bodega, para asegurar su correcta conservación.

5.1 Generalidades

- Apertura de las cajas y su respectivo embalaje.
- Registrar la recepción de los productos farmacéuticos en el registro de ingreso de dispositivos médicos a la bodega.
- Ubicar los dispositivos médicos en la estantería correspondiente, según el sistema FEFO, es decir, los dispositivos médicos con caducidad más próxima deben colocarse al frente de la estantería.
- Los dispositivos médicos deben ser manipulados y almacenados de tal forma que se impida contaminación, mezclas, confusiones o contaminación cruzada.
- Las áreas de almacenamiento deben contar con una iluminación adecuada de manera que permita efectuar todas las actividades.

5.2 Ingreso de dispositivos médicos a la bodega

Verificar el espacio disponible para el almacenamiento de todos los dispositivos médicos.

- Acomodar el área donde se va a almacenar el dispositivo médico.

- Realizar el conteo del número de unidades solicitadas del dispositivo médico recibido.
- Actualizar los inventarios de la bodega con los dispositivos médicos ingresados recientemente.
- Organizar los dispositivos médicos en el área de almacenamiento establecido aplicando el sistema FEFO.

5.3 Categorización y ordenamiento de los dispositivos médicos

5.3.1 Primer nivel para el ordenamiento de los dispositivos médicos

La ubicación de los dispositivos médicos debe ser:

Fluido o caótico.

- Los productos se ubican en cualquier espacio disponible de la bodega.
- Las estanterías o racks deben estar codificados según corresponda.
- El orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en lugares distintos.
- Identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento.
- Se debe establecer secciones delimitadas para cada clase de dispositivo médico.

5.3.2 Dispositivos médicos

En la estantería establecida para dispositivos médicos, se debe llevar un orden alfabético para almacenar los mismos, por ejemplo; Aerocámara Infantil, Baberos odontológicos, Cánulas, entre otros.

Cada zona debe estar correctamente identificada, para una lograr una rápida localización de los dispositivos médicos.

5.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Las condiciones para el almacenamiento de los dispositivos médicos deben ser conforme a las indicaciones que están detalladas en sus etiquetas.
- Se debe considerar las condiciones de almacenamiento para cada uno de los dispositivos médicos, debido a que son diferentes.
- Se debe establecer las condiciones de temperatura y humedad para lograr el almacenamiento correcto que viene detallado en la etiqueta. Se interpreta de la siguiente manera:
 - ✓ **Manténgase a temperatura ambiente:** Almacenamiento a temperatura entre 15 y 25 ° C. Además, se recomienda considerar la zona geográfica donde se

encuentra ubicada la bodega o farmacia, dependiendo de ésta, se puede admitir hasta 30 ° C.

- ✓ **Manténgase en un lugar fresco:** Almacenamiento estricto a una temperatura entre 15 y 30 ° C.
- ✓ **Refrigeración:** Los dispositivos médicos que requieren refrigeración como los reactivos para laboratorio son almacenados en el refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 ° C.
- ✓ **Proteger de la luz:** En la etiqueta del dispositivo médico se indica que debe conservarse protegido de la luz, por lo cual se evita el almacenamiento en un sitio con contacto directo de la luz natural y artificial.

5.5 CONTROL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

5.5.1 Control de humedad relativa y temperatura

- Se debe colocar un termohigrómetro en el refrigerador de manera permanente.
- Se debe verificar y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa del ambiente, se anotará en el registro F ADM03 03 correspondiente.
- En caso de registrar una temperatura o humedad relativa que se encuentre fuera del rango establecido (Temperatura: 15 – 30 ° C y Humedad Relativa: Hasta 70%), el responsable debe:
 - ✓ Examinar las posibles causas de este suceso
 - ✓ Tomar las medidas o acciones correctivas

5.5.2 Control de iluminación y ventilación

- Encender las luces o sistema de iluminación solo cuando sea estrictamente necesario para prevenir la alteración de temperatura en el ambiente.
- Impedir que los dispositivos médicos almacenados estén en contacto directo con la luz solar o artificial.
- Mantener una distancia mínima de 10 cm de altura entre las estanterías o pallets y el piso, de 30 cm con las paredes y 30 cm de otras estanterías, para conservar una buena ventilación y de esta manera se puede evitar la concentración de gases y la presencia de humedad.

5.6 CONTROL DE FECHAS DE CADUCIDAD

El despacho de los productos farmacéuticos almacenados en bodega, se debe realizar aplicando siempre el sistema FEFO.

- Despachar siempre los dispositivos médicos que tienen fecha de caducidad próxima o expiran primero, debe asegurarse de que la fecha de caducidad no sea muy próxima o que el producto esté caducado.
- Escribir las fechas de caducidad en la leyenda o rótulo de identificación de los dispositivos médicos.
- Durante la primera semana de cada mes se debe supervisar las fechas de caducidad de cada lote en el kárdex y actualizar el mismo.
- Se recomienda que los productos farmacéuticos salgan por lo menos seis meses previos a su fecha de caducidad.
- Reportar mensualmente las fechas de caducidad próxima o expiran primero de los dispositivos médicos y medicamentos al Bioquímico para sus respectivos trámites pertinentes y evitar caducidad.
- Marcar la caja de los dispositivos médicos con una etiqueta de color según la fecha de caducidad, así tenemos:
 - ✓ **Verde:** para productos farmacéuticos con fecha de caducidad mayor a un año
 - ✓ **Amarillo:** para productos farmacéuticos con fecha de caducidad de 6 a 12 meses.
 - ✓ **Rojo:** para productos farmacéuticos con fecha de caducidad menor a 6 meses.

5.7 CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK

El control de stock es un sistema para controlar los ingresos y salidas de los dispositivos médicos, mismo que va a permitir entregar información actualizada a los profesionales técnicos y administrativos que realizan los procesos de compra, de esta manera se asegura de que exista cantidades suficientes de productos farmacéuticos, además, sirve para tener un control físico actualizado de estos productos en la bodega del Hospital.

5.8 INVENTARIO

Es el registro elaborado fundamentándose en el conteo manual de las unidades de cada dispositivo médico, para confirmar que los registros coincidan con el número de unidades presentes en la bodega.

5.8.1 Inventario físico habitual

- El responsable cada lunes deberá realizar el conteo manual de al menos cinco dispositivos médicos, enfatizando los más caros y los que tengan más salida.

- Al realizar el conteo del número total de unidades de cada dispositivo médico se debe anotar los resultados obtenidos.
- Se debe comparar estos resultados obtenidos con el sistema informático o el kárdex.
- Si se encuentran desviaciones, marcar con resaltador el ítem que presenta la inconsistencia y se debe realizar un nuevo conteo manual.
- Si después de haber realizado un segundo conteo existen coincidencias con el Kárdex o sistema informático, el responsable deberá firmar y finalmente archivar el registro.
- Si se detectan transacciones que no han sido registradas, se deben realizar los respectivos ajustes en el kárdex y/o sistema informático con su correspondiente justificación.
- Si persisten las desviaciones, se debe realizar un informe escrito al responsable de la farmacia para que se tomen las acciones correctivas pertinentes.
- Simultáneamente al realizar los conteos se verifica la calidad de los dispositivos médicos.
- Si se hallan dispositivos médicos en mal estado, dañados o caducados se los debe descargar para su eliminación.
- Completar el registro de bajas por averías F ADM03 05
- Situar los dispositivos médicos para eliminar en el área de bajas.

5.8.2 Inventario físico general

En diciembre se realizará el conteo general de todas las existencias de la bodega del H.P.A.V. Se llevará a cabo por dos personas designadas.

Para ejecutar el conteo general se debe seguir el siguiente proceso:

- Determinar un stock de productos farmacéuticos para la atención de la farmacia mientras se realiza el inventario.
- Examinar el sistema informático de la bodega.
- Cada persona debe elaborar una lista de todos los dispositivos médicos.
- Cada persona debe comprobar la organización y limpieza del área asignada.
- Cada persona debe realizar el conteo de los dispositivos médicos en el área asignada y debe registrar los datos en el formato y este se denomina el primer conteo.
- Cada persona debe firmar y entregar este registro al responsable de la farmacia.
- Inmediatamente las personas deben intercambiar las áreas y realizar nuevamente el conteo, este será el segundo conteo.
- De igual manera, el responsable de realizar este segundo conteo debe firmar el registro y entregarlo al responsable de farmacia.

- Se debe inspeccionar los dos conteos para buscar inconsistencias.
- Realizar una lista de inconsistencias.
- Se debe contar por tercera vez, pero solamente los ítems que presentaron inconsistencias.
- Registrar todas las novedades que se han encontrado, por ejemplo, dispositivos médicos no especificados en el listado.
- Ingresar al sistema informático los conteos definitivos.
- Comprobar que no existan errores, al momento de digitar los datos en el sistema informático.
- Se debe imprimir el listado definitivo para el inventario y firmar.
- Realizar el informe de inventarios.
- Imprimir y firmar este informe.
- Finalmente, se realiza la entrega del informe de los inventarios al responsable de la farmacia.

5.9 DESPACHO

El despacho de productos farmacéuticos almacenados en la bodega del H.P.A.V, se debe efectuar de manera ordenada para evitar posibles confusiones, errores o contaminación.

5.9.1 PEDIDO

La persona delegada para realizar el pedido en las áreas de; farmacia, odontología, enfermería, quirófano:

- Debe solicitar en la bodega el formulario de requisición de los productos farmacéuticos.
- El formulario debe ser llenado por duplicado conforme a las necesidades o requerimientos.
- El jefe inmediato responsable de cada departamento revisará y autorizará el formulario y posteriormente se entregará al encargado de la bodega.

El personal de bodega debe:

- Revisar el pedido autorizado por el jefe responsable de cada departamento, el mismo que debe ser enviado por duplicado.
- Comprobar que lo solicitado en el pedido haya existencias en la bodega.

5.9.2 SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El personal de bodega después de recibir el pedido debe:

- Tomar los productos farmacéuticos solicitados aplicando el sistema FEFO, tomando en cuenta que no debe tener fecha de caducidad muy próxima.
- Contar las unidades y verificar las especificaciones requeridas de los productos farmacéuticos.
- Llevar los productos hacia el área de despacho
- Revisar físicamente el estado de los dispositivos médicos. No se debe entregar dispositivos en mal estado o averiados.
- Si bodega no puede cubrir con la cantidad requerida, se debe escribir la cantidad disponible en el formulario de pedido.
- Si todo está en orden, se debe entregar una copia del formulario al personal solicitante.
- Escoger una caja de cartón según el tamaño, número de unidades y peso de los dispositivos médicos.
- Colocar con cuidado los dispositivos médicos en la caja.
- Se debe entregar los dispositivos médicos uno por uno al solicitante.
- Finalmente, se archiva la nota de egreso.

5.10 DEVOLUCIONES POR EL SOLICITANTE DEL DESPACHO

Las causas de devolución pueden ser:

- Fecha de caducidad próxima
- Dispositivos médicos que presentan alteración

La persona responsable de bodega debe:

- Considerar el motivo de devolución
- Llenar el registro de devolución, el cual debe ser firmado por el personal que hace la devolución.
- Evaluar las características físicas externas de los dispositivos médicos a recibir.
- El lote de los dispositivos de devolución debe coincidir con el distribuido de bodega.
- Recibir la devolución.
- Comprobar que la cantidad o unidades anotadas en el registro de devolución coincida con lo recibido.
- Colocar los dispositivos médicos recibidos en el área de cuarentena.
- Si la devolución es por caducidad próxima, se debe notificar al proveedor.
- Es importante que ningún dispositivo médico devuelto reingrese al inventario sin antes haber verificado su integridad y calidad.

5.10.1 Verificación de los dispositivos médicos devueltos

El responsable de bodega debe verificar los siguientes parámetros:

- El tiempo en que el dispositivo médico fue devuelto
- Si el dispositivo médico se conserva en su empaque original
- El dispositivo médico se encuentra en buenas condiciones
- El dispositivo médico no muestra señales de estar adulterado
- La documentación y registros de que el dispositivo médico fue correctamente almacenado en las condiciones óptimas como evidencia.
- Si el dispositivo médico tiene fecha de caducidad adecuada.

6. REFERENCIAS

1. ALVAREZ HEREDIA, Francisco et al. Auditoría médica y epidemiología. Bogotá: ECOE, 2009. 268 p. CAÑESTRO MÁRQUEZ, Francisco. et al. Gestión de la documentación sanitaria. España: Vértice, 2008. 262 p.
2. Instituto Catalán de la Salud. Auxiliares de enfermería de atención especializada. Sevilla: MAD, 2002. 468 p.
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud, 2013. 33p.
4. JIMÉNEZ CORONA, Juan. Dotación sanitaria del vehículo. Madrid: Arán, 2009. 188 p.
5. Ministerio de Salud Pública. Manual de Recepción, Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Quito: MSP, 2020. 98 p.

7. REGISTROS

F ADM03 01: Registro de control de fechas de caducidad

F ADM03 02: Registro de control de temperatura y humedad relativa

F ADM03 03: Registro de bajas

F ADM03 04: Nota de devolución



Lenin



F ADM03 01: Registro de control caducidades

CONTROL DE CADUCIDAD

PROVEEDOR: _____

FACTURA: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN N° _____

ÁREA: _____

PROGRAMA: _____

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN:

N°	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO					VENCE EN (MARCAR CON UNA X)											
	NOMBRE	CÓDIGO	CANTIDAD	PARTIDA	LOTE	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

RESPONSABLE: _____

FECHA: _____



F ADM03 02: Registro de control de temperatura y humedad

REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

Hospital: _____

Área: _____ Fecha: _____

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE ° C				HUMEDAD RELATIVA				FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		
19				30				70		
20				30				70		
21				30				70		
22				30				70		
23				30				70		
24				30				70		
25				30				70		
26				30				70		
27				30				70		
28				30				70		
29				30				70		
30				30				70		
31				30				70		

Revisado por: _____

Fecha: _____



Lenin



F ADM03 03: Registro de bajas

REGISTRO DE BAJAS

HOSPITAL: _____

ÁREA: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				CANTIDAD DE BAJA/ UNIDADES	MOTIVO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LOTE				

RESPONSABLE: _____

FECHA: _____



Lenín



F ADM03 04: Nota de devolución

NOTA DE DEVOLUCIÓN

HOSPITAL: _____

ÁREA: _____


FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				CANTIDAD / UNIDADES	FECHA DE CADUCIDAD	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN
	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LOTE			

RESPONSABLE: _____

FECHA: _____

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN	PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE PEB 04
		EDICIÓN: 2020-12-21

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Joselyn Hidalgo	Nombre: Ing. Mariana Chiquito	Nombre: BQF. Javier Manzano
Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21	Fecha: 2020-12-21

1. OBJETIVO

Implantar un reglamento para una eliminación adecuada de los dispositivos médicos del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.

2. ALCANCE

Este documento se aplica para el personal administrativo de la bodega general y Jefe de farmacia del H.P.A.V.

3. RESPONSABILIDADES

Este documento va estar designado a la persona responsable de la bodega general del H.P.A.V, y su cumplimiento va ser por el mismo.

4. DEFINICIONES

- **Dispositivos médicos caducados.** Son tos los dispositivos médicos que se encuentren fuera de la fecha de utilización
- **Fecha de caducidad.** Es la fecha establecida, más allá de la cual no se aguarda que cumpla con la acción esperada.
- **Dado de baja.** Es la expulsión de un dispositivo médico de manera física y de registros de inventario.
- **Dispositivos médicos de baja.** Son todos aquellos dispositivos médicos que van a ser eliminados a razón que no pueden ser usados.
- **Deterioro.** Es la variación física o química que ha sufrido un dispositivo médico con el paso del tiempo debido a malas condiciones de almacenamiento.

5. DESARROLLO

Previamente a la aplicación de este POE, el administrador de la compra y el bioquímico deben gestionar el canje con otras unidades de salud, o con el proveedor para dar de baja o eliminar los dispositivos médicos cuya causa sea la fecha de caducidad próxima, caso contrario que no se cumpla con este proceso se procede a la aplicación del POE por parte del Personal Administrativo de la Bodega General del H.P.AV.

5.1 Dada de baja de dispositivos médicos

5.1.1. Causas de la dada de baja de dispositivos médicos

Las razones para la dada de baja de dispositivos médicos son las siguientes:

- Daños o averías
- Caducidad
- Deterioro
- Robo o pérdida involuntaria
- No poseer etiquetado
- No utilización prolongada

Los dispositivos médicos que deben ser eliminados son:

- Los que han expirado por no utilizarlos a tiempo
- Los que requieren un almacenaje especial y no lo cumplieron

5.1.2. Proceso para la eliminación de dispositivos médicos

El personal designado de la bodega del H.P.A.V debe realizar las siguientes tareas:

- Debe colocar los dispositivos médicos dados de baja en un cartón de cantidad y tamaño adecuado
- Etiquetar al cartón con la palabra **BAJAS**
- Realizar una lista de los dispositivos médicos que van a ser eliminados
- Debe pedir autorización por parte del farmacéutico encargado para poder eliminar los dispositivos médicos

- Dar la caja que contiene los dispositivos médicos que van a ser eliminados al ministerio de salud pública, este efectuara su eliminación de manera correcta
- Revisar el registro de bajas F PEB04-01 cada mes para comprobar que lo anotado corresponda a los productos localizados en el área de bajas
- Recibir los insumos dispositivos rechazados que no pueden entrar de nuevo al inventario

Para su constancia se debe firmar la entrega-recepción del formulario de eliminación de dispositivos médicos, conjuntamente con representantes del ministerio de salud pública.

Una de las copias del formulario previamente firmado debe quedarse en la bodega como respaldo, adicionalmente los productos que fueron eliminados se restaran del inventario de dispositivos médicos de la bodega del H.P.A.V

6. REFERENCIA

- 1.Bolivia, Unidad de insumos médicos y tecnología en salud, ministerio de salud y deportes. Reglamento de disposición y baja de medicamentos e insumos médicos. La Paz: UNIMED, 2012
2. Ministerio de Salud Pública. Manual de Recepción, Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Quito: MSP, 2020. 98 p.

7. REGISTROS

F PEB04 01: Registro de bajas



Lenin



F PEB04 01: Registro de bajas.

REGISTRO DE BAJAS

HOSPITAL: _____ ÁREA: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				CANTIDAD / UNIDADES	FECHA DE CADUCIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	MOTIVO DE LA BAJA
	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LOTE					

RESPONSABLE: _____

FECHA: _____

ANEXO H. Registro de asistencia a la capacitación



REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Nº	Nombres y Apellidos	Cargo que desempeña
1	María Gabriela Mora Ruiz	Jefe de farmacia
2	Javier Manzano	Bioquímico farmacéutico
3	Juan Carlos Moyota	Auxiliar de Farmacia
4	Mariana Chiquito	Responsable de bodega
5	Verónica Morales	Enfermera
6	Angélica Magali Parra Cazar	Enfermera
7	Jessica Paulina Moyon Guevara	Enfermera
8	Ema Cecibel Granda Cárdenas	Enfermera
9	Angélica María Villacis Palacios	Enfermera
10	Adriana Marlene Cando Pazmiño	Enfermera
11	Nancy Mariela Samaniego Chávez	Enfermera
12	Gabriela Alexandra Fuenmayor Ledesma	Enfermera
13	Juan Luis Guerrero Sánchez	Auxiliar de Farmacia
14	Mariuxi Natali Herrera Mendieta	Enfermera

Capacitador: Joselyn Hidalgo A.

ANEXO I. Material usado para la capacitación

HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ

• BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

1

• **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Son toda clase de instrumentos, aparatos, reactivos, implantes, productos, software y equipos destinados a

Prevenir, detectar, tratar enfermedades. Diagnóstico y Control de la concepción

Apoyo, sustitución o modificación de la anatomía o fisiología de los pacientes



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

2

CLASIFICACIÓN

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CLASE	NIVEL DE RIESGO	DISPOSITIVO MÉDICO
Nivel De Riesgo I	Riesgo Bajo	Instrumental Quirúrgico/ Gasa
Nivel De Riesgo II	Riesgo Moderado	Agujas Hipodérmicas / Equipo de Succión
Nivel De Riesgo III	Riesgo Alto	Ventilador Pulmonar / Implantes Ortopédicos
Nivel De Riesgo IV	Riesgo Muy Alto	Válvulas Cardíacas/ Marcapasos



3

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

4

GENERALIDADES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir Los establecimientos encargados de:

Fabricación, importación, exportación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones óptimas de los mismos



5

ASPECTOS GENERALES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

- Infraestructura
 - Espacio físico
- Organización de la bodega
- Condiciones óptimas de almacenamiento
- Autoinspecciones



6

INFRAESTRUCTURA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

- La bodega debe ser de una sola planta alejada de fuentes de contaminación y debe contar con los servicios básicos de agua y luz
- Debe asegurar la protección contra la entrada de roedores, aves u otras especies de animales que contaminan el área.
- Los pisos deberán ser lisos, resistentes, y con drenajes, las paredes tienen que ser resistentes a factores ambientales como la humedad y temperatura.
- Se sugiere que las ventanas sean en un número mínimo, ubicadas a la mayor altura las cuales deben impedir el ingreso de polvo, aves e insectos

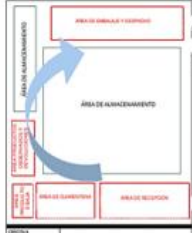
7

ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Las áreas se deben encontrar identificadas en forma clara como:

- Área de Recepción
- Área de Cuarentena
- Área de Almacenamiento
- Área de Embalaje y despacho
- Área para rechazos y bajas
- Área Administrativa y auxiliares



8



9

AUTOINSPECCIONES MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

El proceso de autoinspección consiste en la revisión del manejo de los dispositivos médicos de uso humano dentro del establecimiento farmacéutico o servicio de salud.

Este es llevado a cabo por personal externo al establecimiento y generalmente organizaciones reguladoras como la ARCSA.

Con el fin de realizar una evaluación de las BPADT, y así asegurar que se cumplan con los aspectos del almacenamiento, distribución y control de calidad.

10

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR "POE"

Procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Para poder garantizar el cumplimiento de procesos de BPADT de Dispositivos Médicos manteniendo de las condiciones óptimas de los mismos.

Además del ordenamiento del personal a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades.

Lo que no se mide no se controla y lo que no se controla no se mejora.

Necesitamos procedimientos ya!

EQS

11

POEs PARA EL H.P.A.V MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POE	OBJETIVO
PERSONAL DE BODEGA CÓDIGO: POE PB 01	Establecer responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en la bodega general del H.P.A.V.
RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CÓDIGO: POE RDM 02	Establecer normas generales para la recepción de dispositivos médicos que posteriormente ingresan a la bodega general.
ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CÓDIGO: POE ADM 03	Instaurar la normativa necesaria para un almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos en la bodega de farmacia a fin de mantener la calidad de los mismos.
ELIMINACIÓN Y BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. CÓDIGO: POE EB 04	Cumplir la normativa presente en el manual de recepción y almacenamiento para una correcta eliminación de dispositivos médicos de la bodega general.

12

TECNOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

13

¿QUÉ ES? MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

- Se denomina Tecnovigilancia a las actividades conjuntas cuyo propósito es identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los incidentes o eventos adversos asociados a la utilización de dispositivos médicos de uso humano; también, se encarga de identificar los factores de riesgo asociados a los mismos, para evitar la aparición y minimizar los riesgos.

14



15



16



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA EL
APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN**



UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 13/04/2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)

Nombres – Apellidos: Joselyn Nathaly Hidalgo Alarcón

INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

Facultad: Ciencias

Carrera: Bioquímica y Farmacia

Título a optar: Bioquímica Farmacéutica

f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.

**LUIS ALBERTO
CAMINOS
VARGAS**

Firmado digitalmente por LUIS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Nombre de reconocimiento
(DN): c=EC, I=RIOBAMBA,
serialNumber=0602766974,
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Fecha: 2021.04.13 11:16:11
+05'00'



0875-DBRAI-UTP-2021